



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291319/2023  
EMA/H/C/003780

## Saxenda (*liraglutida*)

Información general sobre Saxenda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Saxenda y para qué se utiliza?

Saxenda es un medicamento que se utiliza junto con la dieta y el aumento de la actividad física para ayudar a controlar el peso en:

- adultos con obesidad (IMC de 30 o más);
- adultos con sobrepeso (IMC entre 27 y 30) y con complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles anómalamente altos de grasa en la sangre, hipertensión arterial o apnea obstructiva del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño).
- adolescentes a partir de 12 años de edad con obesidad (IMC igual o superior a 30 kg) que pesen más de 60 kg.

El IMC (índice de masa corporal) es una medida del peso en relación con la altura.

Saxenda contiene el principio activo liraglutida.

### ¿Cómo se usa Saxenda?

Saxenda se presenta en forma de solución inyectable en una pluma precargada.

Saxenda debe inyectarse una vez al día, preferentemente a la misma hora. Se administra mediante inyección subcutánea en el muslo, la parte superior del brazo o el abdomen. La dosis se incrementa paulatinamente a lo largo de 4 semanas.

El tratamiento con Saxenda debe interrumpirse si los pacientes no han perdido al menos el 4 % (en el caso de los adolescentes) o el 5 % (en el caso de los adultos) de su peso corporal inicial al cabo de 12 semanas de tratamiento con la dosis máxima o la dosis máxima tolerada. Una vez al año, el médico debe reevaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Saxenda, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Saxenda?**

El principio activo de Saxenda, la liraglutida, es un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). La forma exacta en que actúa Saxenda en la pérdida de peso no se conoce plenamente, pero parece actuar sobre las zonas del cerebro que regulan el apetito, al unirse a los receptores de GLP-1 en las células cerebrales y, por tanto, aumentar la sensación de saciedad y reducir la sensación de hambre.

La liraglutida también se utiliza en dosis más bajas para el tratamiento de la diabetes de tipo 2 en el medicamento autorizado Victoza.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Saxenda en los estudios realizados?**

Saxenda ha demostrado ser eficaz para reducir el peso corporal en 5 estudios principales en los que participaron más de 5 800 adultos que padecían obesidad o sobrepeso. Los estudios duraron hasta 56 semanas y compararon Saxenda con un placebo (un tratamiento ficticio). A los pacientes de los estudios se les administró el medicamento como parte de un programa de pérdida de peso que incluía asesoramiento sobre dieta y actividad física.

Si se examinan conjuntamente los resultados de los 5 estudios, Saxenda, administrada a la dosis máxima recomendada, dio lugar a una reducción del peso corporal del 7,5 %, en comparación con una reducción del 2,3 % en los pacientes que tomaron placebo. Los pacientes tratados con Saxenda mostraron una disminución continua del peso corporal durante las primeras 40 semanas de tratamiento, después de lo cual la pérdida de peso alcanzada se mantuvo. La pérdida de peso fue más pronunciada en las mujeres que en los hombres.

Cuando se analizaron de nuevo los datos de los estudios fundamentales utilizando un método más conservador, en el cual se asumía que los pacientes que no completaron el estudio (alrededor del 30 %) no obtuvieron ninguna mejoría, se observaron reducciones de peso similares, aunque más bajas, con Saxenda.

En otro estudio participaron 251 adolescentes de entre 12 y menos de 18 años con un IMC de 30 o más. En el estudio se observó que, al cabo de 56 semanas, la puntuación de la desviación estándar del IMC se redujo en 0,23 puntos en las personas tratadas con Saxenda en comparación con la ausencia de cambios en las que recibieron placebo. El IMC se redujo al menos un 5 % en alrededor del 43 % de quienes recibieron Saxenda, en comparación con alrededor del 19 % de quienes recibieron placebo. Los pacientes que tomaron Saxenda perdieron una media de 2 kg de peso, mientras que los que tomaron placebo ganaron alrededor de 2 kg.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Saxenda?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Saxenda se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Saxenda (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea y estreñimiento.

## **¿Por qué se ha autorizado Saxenda en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Saxenda eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Saxenda tiene un efecto modesto (especialmente en los hombres), pero aun así clínicamente relevante en la pérdida de peso en adultos. En adolescentes a partir de los 12 años de edad, Saxenda ha demostrado tener un efecto

sobre la pérdida de peso en la mayoría de los pacientes, aunque no está claro si esto se traducirá en una mejora de la salud. Tanto en adultos como en adolescentes, se recomienda interrumpir el tratamiento al cabo de 12 semanas si la pérdida de peso no es suficiente. Por lo que respecta a la seguridad, los efectos adversos más frecuentes de Saxenda, como las náuseas, están relacionados con el estómago y el intestino. Para limitar estos efectos, al inicio del tratamiento la dosis de Saxenda se va incrementando paulatinamente durante 4 semanas.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Saxenda?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Saxenda se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Saxenda se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Saxenda se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Saxenda**

Saxenda recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de marzo de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Saxenda en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2023.