



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutiid*)

Ülevaade ravimist Saxenda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Saxenda ja milleks seda kasutatakse?

Saxenda on ravim, mida kasutatakse koos toitumise ja kehalise aktiivsuse suurendamisega, et aidata kehamassiga toime tulla järgmistel rühmadel:

- rasvumisega täiskasvanud (KMI vähemalt 30);
- täiskasvanud kellel on ülekaal (KMI vahemikus 27–30) ja kehamassiga seonduvad tüsistused, näiteks diabeet, vere ebaharilikult suur rasvasisaldus, kõrge vererõhk või obstruktiivne uneapnoe (uneaegne sage hingamiskatkestus);
- rasvumisega vähemalt 12-aastased noorukid (KMI vähemalt 30), kes kaaluvad üle 60 kg.

Kehamassiindeks (KMI) väljendab kehamassi ja pikkuse suhet.

Saxenda sisaldab toimeainena liraglutiidi.

Kuidas Saxendat kasutatakse?

Saxendat turustatakse süstelahusena eeltäidetud pensüstlas.

Saxendat süstitakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt iga päev samal kellaajal. Seda süstitakse subkutaanselt reide, õlavarde või kõhtu. Annust suurendatakse aeglaselt 4 nädala jooksul.

Ravi Saxendaga tuleb lõpetada, kui patsient ei ole pärast 12-nädalast ravi maksimaalse või maksimaalse talutava annusega kaotanud vähemalt 4% (noorukitel) või 5% (täiskasvanutel) oma algsest kehamassist. Üks kord aastas peab arst uuesti hindama ravi jätkamise vajadust.

Saxenda on retseptiravim. Lisateavet Saxenda kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas Saxenda toimib?

Saxenda toimeaine liraglutiid on glükagoonitaolise peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonist. Saxenda täpne toimemehhanism kehamassi vähendamisel ei ole täielikult teada, kuid näib, et sellel on mõju söögiisu

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

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

An agency of the European Union



reguleerivatele ajupiirkondadele, seondudes ajurakkude GLP-1 retseptoritega ning suurendades seega täiskõhutunnet ja vähendades näljatunnet.

Liraglutiidi kasutatakse ka väiksemates annustes 2. tüüpi diabeedi raviks heakskiidetud ravimis Victoza.

Milles seisneb uuringute põhjal Saxenda kasulikkus?

Saxenda efektiivsust kehamassi vähendamisel tõendati 5 põhiuuringus, milles osales üle 5800 rasvunud või ülekaalulise täiskasvanu. Uuringute kestus oli kuni 56 nädalat ja neis võrreldi Saxendat platseeboga (näiv ravim). Uuringutes manustati patsientidele ravimit osana kaalulangetamisprogrammist, mis hõlmas nõustamist ning toitumis- ja kehalise aktiivsuse alast nõustamist.

5 uuringu tulemusi koos vaadeldes selgub, et Saxenda maksimaalne soovitatav annus vähendas kehamassi 7,5% võrreldes 2,3% vähenemisega platseebot saanud patsientidel. Saxendaga ravitud patsientide kehamass vähenes pidevalt esimese 40 ravinädala vältel, seejärel jäi saavutatud kaalulangus püsima. Naiste kehamassi langus oli suurem kui meestel.

Kui põhiuuringute arvnäitajaid analüüsiti uuesti konservatiivsema meetodiga, milles eeldati, et patsiendid, kes ei osalenud uuringus lõpuni (ligikaudu 30%), ei saavutanud edu, täheldati Saxenda korral sarnast, kuid väiksemat kaalulangust.

Veel ühes uuringus osales 251 noorukit vanuses 12–18 aastat, kelle KMI oli vähemalt 30. Uuringus leiti, et 56 nädala pärast vähenes KMI standardhälbe skoor Saxendaga ravitud patsientidel 0,23 punkti võrra, samas kui platseebot saanud patsientidel see näitaja ei muutunud. KMI vähenes vähemalt 5% Saxendat saanud patsientidest ligikaudu 43% ja platseebot saanud patsientidest ligikaudu 19%. Saxendat kasutanud patsientide kaal vähenes keskmiselt ligikaudu 2 kg ja platseebot kasutanud patsientide kaal suurenes ligikaudu 2 kg.

Mis on Saxenda riskid?

Saxenda kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Saxenda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja kõhukinnisus.

Miks Saxenda ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Saxenda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et Saxendal on tagasihoidlik (eriti meestel), kuid siiski kliiniliselt oluline mõju kehamassi vähenemisele täiskasvanutel. Vähemalt 12-aastastel noorukitel tõendati, et Saxenda mõjutab enamiku patsientide kehamassi vähenemist, kuigi ei ole selge, kas see toob kaasa tervise paranemise. Kui kaalukaotus ei ole piisav, soovitatakse nii täiskasvanutel kui ka noorukitel ravi 12 nädala pärast lõpetada. Saxenda kõige sagedamad kõrvalnähud, näiteks iiveldus, on seotud mao ja soolestikuga. Nende kõrvalnähtude piiramiseks suurendatakse Saxenda algannust aeglaselt 4 nädala jooksul.

Mis meetmed võetakse, et tagada Saxenda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Saxenda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Saxenda kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Saxenda oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Saxenda kohta

Saxenda on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. märtsil 2015.

Lisateave Saxenda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2023.