



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutide*)

Aperçu de Saxenda et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Saxenda et dans quel cas est-il utilisé?

Saxenda est un médicament utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique accrue pour aider à contrôler le poids chez:

- les adultes souffrant d'obésité (IMC supérieur ou égal à 30);
- les adultes en surpoids (IMC compris entre 27 et 30) et qui présentent des complications liées au poids, telles que le diabète, des taux anormalement hauts de graisses dans le sang, une tension artérielle élevée ou un syndrome d'apnée obstructive du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil);
- les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'obésité (IMC supérieur ou égal à 30) et pesant plus de 60 kg.

L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille.

Saxenda contient la substance active liraglutide.

Comment Saxenda est-il utilisé?

Saxenda est disponible sous la forme d'une solution injectable dans un stylo prérempli.

Saxenda est administré par injection une fois par jour, de préférence à la même heure. Il est administré sous la peau dans la cuisse, la partie supérieure du bras ou le ventre. La dose est augmentée lentement sur quatre semaines.

Le traitement par Saxenda doit être arrêté si les patients n'ont pas perdu au moins 4 % (pour les adolescents) ou 5 % (pour les adultes) de leur poids corporel de départ après 12 semaines de traitement à la dose maximale ou à la dose maximale tolérée. Une fois par an, le médecin doit réévaluer la nécessité de poursuivre le traitement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Saxenda, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Saxenda agit-il?

La substance active de Saxenda, le liraglutide, est un agoniste du récepteur glucagon-like peptide-1 (GLP-1). La manière exacte dont Saxenda influence la perte de poids n'est pas entièrement comprise, mais il semble agir sur les parties du cerveau qui régulent l'appétit en se fixant aux récepteurs GLP-1 dans les cellules cérébrales, ce qui augmente la sensation de satiété et réduit la faim ressentie.

Le liraglutide est également utilisé à des doses plus faibles pour le traitement du diabète de type 2 dans le médicament autorisé Victoza.

Quels sont les bénéfices de Saxenda démontrés au cours des études?

Dans cinq études principales portant sur plus de 5 800 adultes souffrant d'obésité ou de surcharge pondérale, Saxenda s'est avéré efficace pour réduire le poids corporel. Les études duraient jusqu'à 56 semaines et comparaient Saxenda à un placebo (un traitement fictif). Les patients enrôlés dans les études ont reçu le médicament dans le cadre d'un programme destiné à leur faire perdre du poids basé notamment sur un accompagnement et des conseils en matière de régime alimentaire et d'exercice physique.

L'examen conjoint des résultats des cinq études a indiqué que Saxenda, administré à la dose maximale recommandée, entraînait une diminution du poids de 7,5 %, contre 2,3 % chez les patients sous placebo. Les patients traités par Saxenda ont présenté une perte de poids continue pendant les 40 premières semaines de traitement, après quoi la perte de poids obtenue s'est maintenue. La perte de poids a été plus prononcée chez les femmes que chez les hommes.

Lorsque les chiffres obtenus dans le cadre des études principales ont été de nouveau analysés à l'aide d'une méthode plus conservatrice qui supposait que les patients qui ne finissaient pas l'étude (environ 30 %) ne constateraient aucune amélioration, des diminutions de poids similaires, mais plus faibles, ont été observées sous Saxenda.

Une autre étude a porté sur 251 adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans présentant un IMC de 30 ou plus. L'étude a révélé qu'après 56 semaines, le score de l'écart type de l'IMC a été réduit de 0,23 point chez les personnes traitées par Saxenda, contre une absence de changement chez les patients sous placebo. L'IMC a été réduit d'au moins 5 % chez environ 43 % des patients ayant reçu Saxenda, contre environ 19 % des patients ayant reçu un placebo. Les patients ayant pris Saxenda ont perdu en moyenne environ 2 kg de poids corporel, tandis que ceux sous placebo ont pris environ 2 kg.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Saxenda?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Saxenda, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Saxenda (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les nausées (envie de vomir), les vomissements, la diarrhée et la constipation.

Pourquoi Saxenda est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Saxenda sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. L'Agence a considéré que Saxenda avait un effet modeste (en particulier chez les hommes), mais qui demeurerait cliniquement pertinent sur la perte de poids chez les adultes. Chez les adolescents âgés de 12 ans et plus, il a été démontré

que Saxenda avait un effet sur la perte de poids chez la majorité des patients, bien qu'il ne soit pas certain que cela se traduise par une amélioration de la santé. Pour les adultes comme pour les adolescents, il est recommandé d'arrêter le traitement après 12 semaines si la perte de poids n'est pas suffisante. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables les plus couramment observés sous Saxenda concernent l'estomac et l'intestin, par exemple les nausées. Afin de limiter ces effets, au début du traitement, la dose de Saxenda est augmentée lentement sur quatre semaines.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Saxenda?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Saxenda ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Saxenda sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Saxenda sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Saxenda:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Saxenda le 23 mars 2015.

De plus amples informations sur Saxenda sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2023.