



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Saxenda (*liragliutidas*)

Saxenda apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Saxenda ir kam jis vartojamas?

Saxenda – tai vaistas, skiriamas kartu su gydymu dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu svoriui sureguliuoti:

- nutukusiems suaugusiesiems (KMI 30 kg/m<sup>2</sup> ar didesnis);
- antsvorio turintiems suaugusiesiems (KMI 27–30 kg/m<sup>2</sup>), esant su svoriu susijusių komplikacijų, pavyzdžiui, diabetui, neįprastai dideliame riebalų kiekiui kraujyje, aukštam kraujospūdžiui arba obstrukcinei miego apnėjai (dažnas kvėpavimo sustojimas miegant);
- vyresniems nei 12 metų nutukusiems paaugliams (KMI 30 kg/m<sup>2</sup> ar didesnis), kurie sveria daugiau kaip 60 kg.

KMI (kūno masės indeksas) yra svorio ir ūgio santykio rodiklis.

Saxenda sudėtyje yra veikliosios medžiagos liragliutido.

### Kaip vartoti Saxenda?

Gaminamas Saxenda injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Saxenda švirkščiamią kartą per parą, pageidautina, kasdien tuo pačiu metu. Injekcija atliekama į šlaunies, žasto arba pilvo poodį. Vaisto dozė 4 savaites pamažu didinama.

Gydymą Saxenda reikia nutraukti, jeigu 12 savaičių gydant didžiausia arba didžiausia toleruojama doze paciento kūno svoris nesumažėja bent 4 proc. (paaugliams) arba 5 proc. (suaugusiesiems). Kartą per metus gydytojas turi iš naujo įvertinti, ar reikia tęsti gydymą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Saxenda vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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



## Kaip veikia Saxenda?

Veiklioji Saxenda medžiaga liragliutidas yra į gliukagoną panašus peptido-1 (GLP-1) receptorių agonistas. Kaip tiksliai Saxenda veikia svorio mažėjimą, nevisiškai aišku, bet atrodo, kad prisijungęs prie galvos smegenų ląstelėse esančių GLP-1 receptorių jis veikia tas galvos smegenų dalis, kurios reguliuoja apetitą, ir didina sotumo ir slopina alkio pojūtį.

Liragliutidas taip pat skiriamas mažesnėmis dozėmis 2 tipo cukriniam diabetui gydyti. Tam įregistruotas vaistas Victoza.

## Kokia Saxenda nauda nustatyta tyrimų metu?

5 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 800 nutukusių arba antsvorio turinčių suaugusiųjų, nustatyta, kad Saxenda veiksmingai mažina kūno svorį. Tyrimai truko iki 56 savaičių. Juose Saxenda buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrimuose dalyvavusiems pacientams šis vaistas buvo skiriamas vykdamas svorio mažinimo programą – jiems buvo teikiamos konsultacijos ir patarimai mitybos ir fizinio aktyvumo klausimais.

Apibendrinus 5 tyrimų rezultatus nustatyta, kad didžiausią rekomenduojamą Saxenda dozę vartojusių pacientų kūno svoris sumažėjo 7,5 proc., o placebo vartojusių pacientų – 2,3 proc. Per pirmąsias 40 gydymo savaičių Saxenda gydomų pacientų kūno masė nuolat mažėjo ir sumažėjęs svoris po to išsilaikė. Moterų kūno svoris sumažėjo labiau nei vyrų.

Pakartotinai išanalizavus pagrindinių tyrimų duomenis taikant konservatyvesnį metodą, pagal kurį buvo daroma prielaida, kad tyrimo nebaigusių pacientų (apie 30 proc.) kūno svoris nesumažės, tarp vartojusiųjų Saxenda nustatytas panašus, nors ir mažesnis kūno svorio sumažėjimas.

Kitame tyrime dalyvavo 251 12–18 metų amžiaus paauglys, kurių KMI buvo 30 kg/m<sup>2</sup> ar didesnis. Atlikus tyrimą nustatyta, kad po 56 savaičių Saxenda gydytų pacientų KMI standartinio nuokrypio rodiklis buvo sumažėjęs 0,23 balo, o vartojusiųjų placebo nepakito. KMI bent 5 proc. sumažėjo maždaug 43 proc. Saxenda vartojusių pacientų ir maždaug 19 proc. placebo vartojusių pacientų. Saxenda vartojusių pacientų svoris sumažėjo vidutiniškai maždaug 2 kg, o placebo vartojusių pacientų padidėjo maždaug 2 kg.

## Kokia rizika susijusi su Saxenda vartojimu?

Išsamų visų Saxenda šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Saxenda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir vidurių užkietėjimas.

## Kodėl Saxenda buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Saxenda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Saxenda turi nedidelį, bet vis tik kliniškai reikšmingą poveikį suaugusiųjų (ypač vyrų) svorio mažėjimui. Atliekant tyrimus su paaugliais nuo 12 metų, nustatyta, kad Saxenda turi poveikį daugelio pacientų svorio mažėjimui, nors neaišku, ar tai lemia sveikatos būklės pagerėjimą. Jei per 12 savaičių svoris sumažėja nepakankamai, suaugusiesiems ir paaugliams rekomenduojama gydymą nutraukti. Kalbant apie saugumą, dažniausias Saxenda sukiamas šalutinis poveikis susijęs su skrandžiu ir žarnynu, pvz., pykinimas. Kad šis poveikis būtų kuo mažesnis, Saxenda dozę reikia didinti iš lėto per 4 savaites.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Saxenda vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Saxenda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Saxenda vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Saxenda šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Saxenda**

Saxenda įregistruotas visoje ES 2015 m. kovo 23 d.

Daugiau informacijos apie Saxenda rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-08.