



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutide*)

Een overzicht van Saxenda en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Saxenda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Saxenda is een geneesmiddel dat in combinatie met dieet en meer lichaamsbeweging wordt gebruikt om het gewicht te helpen beheersen bij:

- volwassenen met obesitas (ernstig overgewicht) (BMI van 30 of meer);
- volwassenen met overgewicht (BMI tussen 27 en 30) en gewichtsgerelateerde complicaties zoals diabetes, een abnormaal hoog vetgehalte in het bloed, hoge bloeddruk of obstructieve slaapapnoe (frequente onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap);
- jongeren van twaalf jaar en ouder met obesitas (BMI van 30 of meer) die meer dan 60 kg wegen.

De bodymassindex (BMI) is een maat voor het lichaamsgewicht in verhouding tot de lichaamslengte.

Saxenda bevat de werkzame stof liraglutide.

Hoe wordt Saxenda gebruikt?

Saxenda is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Saxenda wordt eenmaal daags geïnjecteerd, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Het middel wordt toegediend als injectie onder de huid in de dij, bovenarm of buik. De dosis wordt gedurende vier weken geleidelijk verhoogd.

De behandeling met Saxenda moet worden stopgezet als patiënten na 12 weken behandeling met de maximale dosis of de maximaal getolereerde dosis niet ten minste 4 % (bij adolescenten) of 5 % (bij volwassenen) van hun oorspronkelijke lichaamsgewicht hebben verloren. Eenmaal per jaar dient de arts opnieuw te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Saxenda.

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



Hoe werkt Saxenda?

De werkzame stof in Saxenda, liraglutide, is een glucagonachtige peptide-1 (GLP-1) receptoragonist. Hoe Saxenda precies bijdraagt aan gewichtsverlies is niet geheel bekend, maar het middel lijkt in te werken op de hersengedeelten die de eetlust reguleren, doordat het zich aan GLP-1-receptoren in hersencellen hecht en daardoor het gevoel van verzadiging doet toenemen en het gevoel van honger doet afnemen.

Liraglutide wordt, in het goedgekeurde geneesmiddel Victoza en in lagere doses, ook gebruikt voor de behandeling van type 2-diabetes.

Welke voordelen bleek Saxenda tijdens de studies te hebben?

Saxenda is werkzaam gebleken bij het verlagen van het lichaamsgewicht in vijf hoofdstudies waarbij meer dan 5 800 volwassenen met obesitas of overgewicht betrokken waren. In de studies met een looptijd van maximaal 56 weken werd Saxenda vergeleken met een placebo (schijnbehandeling). De patiënten die deelnamen aan de studies kregen het geneesmiddel als onderdeel van een programma voor gewichtsverlies, dat bestond uit begeleiding en advies op het gebied van voeding en lichaamsbeweging.

Uit de gebundelde resultaten van de vijf studies kwam naar voren dat Saxenda, toegediend in de maximale aanbevolen dosering, tot een vermindering van het lichaamsgewicht met 7,5 % leidde, vergeleken met een vermindering met 2,3 % bij patiënten die placebo kregen. Bij met Saxenda behandelde patiënten was sprake van een continue afname in lichaamsgewicht tijdens de eerste veertig weken van de behandeling, waarna het bereikte gewichtsverlies werd gehandhaafd. Het gewichtsverlies viel bij vrouwen duidelijker uit dan bij mannen.

Bij een nieuwe analyse van de cijfers van de hoofdstudies met behulp van een conservatievere methode, waarbij werd aangenomen dat zich bij de patiënten die het onderzoek niet voltooiden (ongeveer 30 %) geen verbetering zou hebben voorgedaan, werden vergelijkbare, maar kleinere gewichtsafnames bij gebruik van Saxenda vastgesteld.

Bij een andere studie waren 251 adolescenten in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar betrokken met een BMI van 30 of meer. Uit deze studie bleek dat de standaarddeviatiescore van het BMI bij de met Saxenda behandelde patiënten na 56 weken met 0,23 punten was verlaagd, terwijl geen verandering werd waargenomen bij degenen die placebo kregen. De BMI werd met ten minste 5 % verlaagd bij ongeveer 43 % van de patiënten die Saxenda kregen toegediend, vergeleken met ongeveer 19 % van de patiënten die placebo kregen. Patiënten die Saxenda gebruikten, waren gemiddeld ongeveer 2 kg afgevallen, terwijl de patiënten in de placebogroep ongeveer 2 kg waren aangekomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Saxenda in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Saxenda.

De meest voorkomende bijwerkingen van Saxenda (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, diarree en obstipatie.

Waarom is Saxenda geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Saxenda groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het effect van Saxenda op gewichtsverlies bij volwassenen bescheiden is (met name bij mannen), maar dat dit effect nog steeds klinisch relevant is. Bij jongeren vanaf 12 jaar bleek Saxenda bij de meeste patiënten een effect te hebben op gewichtsverlies, hoewel niet duidelijk is of dit tot een verbetering van de gezondheid zal leiden. Voor zowel volwassenen als adolescenten wordt aanbevolen de behandeling na 12 weken te staken als er onvoldoende gewichtsverlies bereikt is. Wat de veiligheid betreft, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Saxenda maag- en darmklachten, zoals misselijkheid. Om deze effecten te beperken wordt de dosis Saxenda aan het begin van de behandeling gedurende vier weken geleidelijk verhoogd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Saxenda te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Saxenda, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Saxenda continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Saxenda worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Saxenda

Op 23 maart 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Saxenda verleend.

Meer informatie over Saxenda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2023.