



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutid*)

Prehľad o lieku Saxenda a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Saxenda a na čo sa používa?

Liek Saxenda sa používa spolu s diétou a zvýšenou fyzickou aktivitou na pomoc pri regulovaní hmotnosti u:

- dospelých, ktorí majú obezitu (BMI 30 alebo viac),
- dospelých s nadváhou (BMI 27 až 30) a majú komplikácie súvisiace s hmotnosťou, ako je cukrovka, abnormálne vysoká hladina tuku v krvi, vysoký krvný tlak alebo obštrukčné spánkové apnoe (časté prerušenie dýchania počas spánku),
- dospievajúcich vo veku od 12 rokov s obezitou (BMI 30 alebo viac), ktorí vážia viac ako 60 kg.

BMI (index telesnej hmotnosti) je pomer telesnej hmotnosti vo vzťahu k telesnej výške.

Liek Saxenda obsahuje liečivo liraglutid.

Ako sa liek Saxenda používa?

Liek Saxenda je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnenom pere.

Liek Saxenda sa podáva injekčne jedenkrát denne, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase. Podáva sa ako injekcia pod kožu do stehna, nadlaktia alebo brucha. Dávka sa pomaly zvyšuje v priebehu 4 týždňov.

Liečba liekom Saxenda sa má zastaviť, ak pacienti nestratili aspoň 4 % (pre dospievajúcich) alebo 5 % (v prípade dospelých) svojej pôvodnej telesnej hmotnosti po 12 týždňoch liečby pri maximálnej dávke alebo maximálnej tolerovanej dávke. Lekár má raz ročne znova posúdiť, či je potrebné v liečbe pokračovať.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Saxenda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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



Akým spôsobom liek Saxenda účinkuje?

Liečivo lieku Saxenda, liraglutid, je agonista receptora pre glukagón podobný peptidu 1 (GLP-1). Presný spôsob, akým liek Saxenda účinkuje pri úbytku hmotnosti, nie je celkom známy, zdá sa však, že pôsobí na časti mozgu, ktoré regulujú chuť do jedla tak, že sa naviaže na receptory GLP-1 v mozgových bunkách, čím sa zvýši pocit nasýtenia a zníži sa pocit hladu.

Liraglutid sa používa aj v nižších dávkach na liečbu cukrovky 2. typu v povolenom lieku Victoza.

Aké prínosy lieku Saxenda boli preukázané v štúdiách?

V piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 5 800 dospelých s obezitou alebo nadváhou sa preukázalo, že liek Saxenda je účinný pri znižovaní telesnej hmotnosti. Štúdie trvali až 56 týždňov a porovnával sa v nich liek Saxenda s placebo (zdanlivým liekom). Pacientom v štúdiách bol liek podávaný v rámci programu na zníženie hmotnosti, ktorý zahŕňal poradenstvo a odporúčania ohľadom diéty a fyzickej aktivity.

Z výsledkov piatich štúdií vyplýva, že liek Saxenda podávaný v maximálnej odporúčanej dávke viedol k zníženiu telesnej hmotnosti o 7,5 % v porovnaní so znížením o 2,3 % u pacientov dostávajúcich placebo. U pacientov liečených liekom Saxenda sa hmotnosť kontinuálne znižovala počas prvých 40 týždňov liečby a potom sa dosiahnutý úbytok hmotnosti udržiaval. Úbytok hmotnosti bol výraznejší u žien ako u mužov.

Keď sa opäť analyzovali údaje pre hlavné štúdie pomocou konzervatívnejšej metódy, ktorá predpokladá, že u pacientov, ktorí štúdiu nedokončili (asi 30 %), sa nebude pozorovať žiadne zlepšenie, pri použití lieku Saxenda sa zaznamenalo podobné, ale menšie zníženie hmotnosti.

Na ďalšej štúdií sa zúčastnilo 251 dospelých vo veku od 12 do menej ako 18 rokov s BMI 30 alebo viac. V štúdií sa zistilo, že po 56 týždňoch sa skóre štandardnej odchýlky BMI znížilo o 0,23 bodu u pacientov liečených liekom Saxenda v porovnaní so žiadnou zmenou u pacientov, ktorí dostávali placebo. BMI sa znížil najmenej o 5 % u približne 43 % pacientov, ktorí dostávali liek Saxenda, v porovnaní s približne 19 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Pacienti, ktorí používali liek Saxenda, stratili v priemere približne 2 kg hmotnosti, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo, získali približne 2 kg.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Saxenda?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Saxenda a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Saxenda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka a zápcha.

Prečo bol liek Saxenda povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Saxenda sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Saxenda má mierny (najmä u mužov), ale stále klinicky významný účinok na úbytok hmotnosti u dospelých. U dospelých vo veku od 12 rokov sa preukázalo, že liek Saxenda má účinok na zníženie hmotnosti u väčšiny pacientov, hoci nie je jasné, či sa to premietne do zlepšenia ich zdravotného stavu.

U dospelých aj dospelých sa odporúča zastaviť liečbu po 12 týždňoch, ak úbytok hmotnosti nie je dostatočný. Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Saxenda súvisia so žalúdkom a

črevami, ako je napríklad nauzea. Aby sa tieto účinky obmedzili, pri začatí liečby sa dávka lieku Saxenda pomaly zvyšuje v priebehu 4 týždňov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Saxenda?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Saxenda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Saxenda sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Saxenda sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Saxenda

Lieku Saxenda bolo 23. marca 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Saxenda sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2023