



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Saxenda (*liraglutid*)

Pregled zdravila Saxenda in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Saxenda in za kaj se uporablja?

Saxenda je zdravilo, ki se uporablja skupaj s prehrano in povečano telesno aktivnostjo za pomoč pri obvladovanju telesne mase pri:

- odraslih z debelostjo (ITM 30 ali več);
- odraslih, ki imajo prekomerno telesno maso (ITM med 27 in 30) in zaplete, povezane z njo, kot so sladkorna bolezen, nenormalno visoke ravni maščobe v krvi, visok krvni tlak ali obstruktivna apneja v spanju (pogosta prekinitve dihanja med spanjem).
- mladostnikov, starejših od 12 let, z debelostjo (ITM 30 ali več), ki tehtajo več kot 60 kg.

Indeks telesne mase (ITM) je razmerje med telesno maso in višino.

Zdravilo Saxenda vsebuje učinkovino liraglutid.

### Kako se zdravilo Saxenda uporablja?

Zdravilo Saxenda je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Injicira se enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času. Daje se v podkožje stegna, nadlakti ali trebuha. Odmerek se počasi povečuje v štirih tednih.

Zdravljenje z zdravilom Saxenda je treba prekiniti, če bolniki po 12 tednih zdravljenja pri največjem odmerku ali največjem toleriranem odmerku ne izgubijo vsaj 4 % (mladostniki) ali 5 % (odrasli) začetne telesne mase. Zdravnik mora enkrat letno ponovno oceniti, ali naj se zdravljenje nadaljuje.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Saxenda glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

### Kako zdravilo Saxenda deluje?

Učinkovina v zdravilu Saxenda, liraglutid, je agonist receptorja glukagonu podobnega peptida- 1 (GLP-1). Natančen način delovanja zdravila Saxenda pri izgubi telesne mase ni v celoti znan, vendar se zdi,

---

**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



da z vezavo na receptorje GLP-1 v možganskih celicah deluje na dele možganov, ki uravnavajo tek, in s tem povečuje občutek sitosti in znižuje občutek lakote.

Liraglutid se v nižjih odmerkih uporablja tudi za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 v že odobrenem zdravilu Victoza.

## **Kakšne koristi zdravila Saxenda so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Saxenda se je v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 5 800 odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso, izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju telesne mase. Študije so trajale do 56 tednov, zdravilo Saxenda pa so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Bolniki v študiji so prejeli zdravilo v okviru programa za zmanjšanje telesne mase, ki je vključeval svetovanje o ustrezni prehrani in telesni dejavnosti.

Skupna analiza rezultatov petih študij je pokazala, da se je z zdravilom Saxenda, ki so ga dajali v največjem priporočenem odmerku, telesna masa zmanjšala za 7,5 %, v primerjavi z 2,3-odstotnim zmanjšanjem pri bolnikih, ki so jemali placebo. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Saxenda, se je telesna masa v prvih 40 tednih zdravljenja stalno zmanjševala, nato pa se je dosežena izguba telesne mase ohranila. Izguba telesne mase je bila izrazitejša pri ženskah kot pri moških.

Ko so bili podatki iz glavnih študij ponovno analizirani z bolj konzervativno metodo, ki je predpostavljala, da pri bolnikih, ki študije niso dokončali (približno 30 %), ne bi prišlo do nobenega izboljšanja, so opazili podobno, vendar manjše zmanjšanje telesne mase pri uporabi zdravila Saxenda.

V drugo študijo je bilo vključenih 251 mladostnikov, starih od 12 do manj kot 18 let, z ITM 30 ali več. V študiji je bilo ugotovljeno, da se je po 56 tednih standardni odklon ITM pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Saxenda, zmanjšal za 0,23 točke v primerjavi z nespremenjenim rezultatom pri tistih, ki so prejeli placebo. ITM se je zmanjšal za vsaj 5 % pri približno 43 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Saxenda, v primerjavi s približno 19 % bolnikov, ki so prejeli placebo. Bolniki, ki so jemali zdravilo Saxenda, so v povprečju izgubili približno 2 kg telesne mase, medtem ko so tisti, ki so jemali placebo, pridobili približno 2 kg telesne mase.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Saxenda?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Saxenda glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Saxenda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska in zaprtje.

## **Zakaj je bilo zdravilo Saxenda odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Saxenda večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je tudi, da ima zdravilo Saxenda skromen (zlasti pri moških), vendar še vedno klinično pomemben učinek na izgubo telesne mase pri odraslih. Pri mladostnikih, starejših od 12 let, je bilo dokazano, da zdravilo Saxenda pri večini bolnikov vpliva na izgubo telesne mase, čeprav ni jasno, ali bo to prispevalo k izboljšanju zdravstvenega stanja. Odraslim in mladostnikom se priporoča, da se zdravljenje po 12 tednih prekine, če izguba telesne mase ni zadostna. Kar zadeva varnost, so najpogostejši neželeni učinki zdravila Saxenda povezani z želodcem in črevesjem, kot je siljenje na bruhanje. Da bi omejili te neželene učinke, je treba prve štiri tedne zdravljenja odmerka zdravila Saxenda povečevati postopoma.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Saxenda?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Saxenda upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Saxenda stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Saxenda, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Saxenda**

Za zdravilo Saxenda je bilo 23. marca 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Saxenda so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2023.