



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutid*)

En oversigt over Saxenda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Saxenda, og hvad anvendes det til?

Saxenda er et lægemiddel, der anvendes sammen med diæt og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos:

- voksne med adipositas (BMI på 30 eller derover)
- voksne, der er overvægtige (BMI mellem 27 og 30), og som har vægtrelaterede komplikationer som f.eks. diabetes, unormalt højt fedtindhold i blodet, højt blodtryk eller obstruktiv søvnapnø (gentagne afbrydelser af vejtrækningen, mens de sover).
- unge fra 12 år med adipositas (BMI på 30 eller derover), som vejer mere end 60 kg.

BMI (kropsmasseindeks) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Saxenda indeholder det aktive stof liraglutid.

Hvordan anvendes Saxenda?

Saxenda fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte penne.

Saxenda indsprøjtes én gang dagligt, helst på samme klokkeslæt hver dag. Det gives som en indsprøjtning under huden i låret, overarmen eller maveskindet. Dosen øges langsomt i løbet af 4 uger.

Behandlingen med Saxenda bør stoppes, hvis patienterne ikke har tabt mindst 4 % (for unge) eller 5 % (for voksne) af deres oprindelige kropsvægt efter 12 ugers behandling ved den maksimale dosis eller den maksimale tolererede dosis. Lægen bør en gang om året tage stilling til, om behandlingen skal fortsætte.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Saxenda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Saxenda?

Det aktive stof i Saxenda, liraglutid, er en glucagonlignende peptid-1 (GLP-1-receptoragonist). Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Saxenda bevirker vægttab, men det ser ud til, at det påvirker de dele af hjernen, der regulerer appetitten, ved at binde sig til GLP-1-receptorerne i hjernecellerne og derved øge mæthedsfornemmelsen og begrænse sultfornemmelsen.

Liraglutid anvendes også i lavere doser til behandling af type 2-diabetes i det godkendte lægemiddel Victoza.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Saxenda?

Saxenda er påvist at være effektivt til at nedsætte kropsvægten i 5 hovedstudier med over 5 800 voksne, som havde adipositas, eller som var overvægtige. Studierne varede i op til 56 uger og sammenlignede Saxenda med placebo (en virkningsløs behandling). Patienterne i studierne fik lægemidlet som en del af et vægttabsprogram, der også omfattede rådgivning om diæt og fysisk aktivitet.

Hvis man ser på resultaterne af de 5 studier under ét, medførte Saxenda, givet i en maksimal anbefalet dosis, et fald i kropsvægten på 7,5 % sammenlignet med et fald på 2,3 % hos de patienter, der fik placebo. De patienter, der blev behandlet med Saxenda, tabte sig vedholdende i løbet af de første 40 ugers behandling, hvorefter vægttabet blev opretholdt. Vægttabet var mere udtalt hos kvinder end hos mænd.

Tallene fra hovedstudierne blev analyseret på ny med en mere forsigtig metode, hvor man antog, at de patienter, der ikke gennemførte studiet (ca. 30 %), ikke ville udvise nogen bedring. Med denne beregningsmåde sås der et lignende, men mindre, vægttab med Saxenda.

Et andet studie omfattede 251 unge i alderen 12 år til under 18 år med et BMI på 30 eller derover. Studiet viste, at BMI-scoren for standardafvigelsen efter 56 uger blev reduceret med 0,23 point hos dem, der blev behandlet med Saxenda, sammenholdt med ingen ændring hos dem, der fik placebo. BMI blev reduceret med mindst 5 % hos ca. 43 % af de patienter, der fik Saxenda, sammenlignet med ca. 19 % af dem, der fik placebo. De patienter, der fik Saxenda, tabte i gennemsnit ca. 2 kg vægt, mens de, der fik placebo, tog ca. 2 kg på.

Hvilke risici er der forbundet med Saxenda?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Saxenda fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Saxenda (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, diarré og forstoppelse.

Hvorfor er Saxenda godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Saxenda opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet vurderede, at Saxenda har en beskedent (især hos mænd), men stadig klinisk relevant virkning på vægttabet hos voksne. Hos unge i alderen 12 år og derover har Saxenda vist sig at have en effekt på vægttabet hos størstedelen af patienterne, selvom det ikke er klart, om dette vil medføre en forbedring af sundhedstilstanden. Hos både voksne og unge anbefales det at stoppe behandlingen efter 12 uger, hvis vægttabet ikke er tilstrækkeligt. Hvad angår sikkerheden, vedrørte de hyppigste bivirkninger ved Saxenda mave-tarm-systemet, såsom kvalme. For

at begrænse disse virkninger sættes dosis af Saxenda langsomt op i løbet af de første fire uger af behandlingen.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Saxenda anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Saxenda anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Saxenda løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Saxenda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Saxenda

Saxenda fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. marts 2015.

Yderligere information om Saxenda findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2023.