



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutid*)

Pregled informacija o lijeku Saxenda i zašto je odobren u EU-u

Što je Saxenda i za što se koristi?

Saxenda je lijek koji se primjenjuje uz dijetu i povećanu tjelesnu aktivnost kako bi se olakšala kontrola tjelesne težine u:

- odraslih osoba s pretilošću (indeks tjelesne mase (ITM) od 30 ili više)
- odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom (ITM između 27 i 30) i komplikacijama koje su s njom povezane, kao što su dijabetes, abnormalno visoke razine masnoća u krvi, visoki krvni tlak ili opstruktivna apneja u spavanju (česti prekid disanja tijekom spavanja)
- adolescenata starijih od 12 godina s pretilošću (ITM od 30 ili više) koji imaju više od 60 kg.

ITM (indeks tjelesne mase) određuje se kao omjer tjelesne težine i visine osobe.

Saxenda sadrži djelatnu tvar liraglutid.

Kako se Saxenda primjenjuje?

Lijek Saxenda dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Saxenda se ubrizgava jednom dnevno, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme. Daje se kao injekcija pod kožu bedra, nadlaktice ili trbuha. Doza se polako povećava tijekom 4 tjedna.

Terapiju lijekom Saxenda treba prekinuti ako bolesnici ne izgube barem 4 % (za adolescente) odnosno 5 % (za odrasle osobe) svoje početne tjelesne težine nakon 12 tjedana terapije uz maksimalnu dozu ili maksimalnu podnošljivu dozu. Jednom godišnje liječnik treba razmotriti potrebu nastavka liječenja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Saxenda pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Saxenda?

Djelatna tvar lijeka Saxenda, liraglutid, agonist je receptora glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1). Točan način na koji Saxenda utječe na gubitak tjelesne težine nije u potpunosti poznat, ali čini se da

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



djeluje na dijelove mozga koji reguliraju apetit, i to vezivanjem na receptore hormona GLP-1 u stanicama mozga, čime se pojačava osjećaj sitosti i ublažava osjećaj gladi.

U manjim dozama liraglutid se koristi i za liječenje dijabetesa tipa 2 u odobrenom lijeku Victoza.

Koje su koristi od lijeka Saxenda utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Saxenda pokazao se učinkovitim u pogledu smanjenja tjelesne težine u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 5 800 odraslih osoba s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom. Ispitivanja su trajala do 56 tjedana, a tijekom njih lijek Saxenda uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanjima primili su lijek kao dio programa za mršavljenje koji je uključivao savjetovanje i preporuke o prehrani i tjelesnoj aktivnosti.

Kad se rezultati tih pet ispitivanja promatraju zajedno, primjenom lijeka Saxenda uz maksimalnu preporučenu dozu postignuto je smanjenje tjelesne težine od 7,5 %, u usporedbi sa smanjenjem od 2,3 % u bolesnika koji su uzimali placebo. U bolesnika koji su primali lijek Saxenda zabilježeno je kontinuirano smanjenje tjelesne težine tijekom prvih 40 tjedana terapije, nakon čega je zadržan ostvareni gubitak tjelesne težine. Gubitak tjelesne težine bio je izraženiji u žena nego u muškaraca.

Kad su se brojčani podatci iz glavnih ispitivanja ponovno analizirali primjenom konzervativnije metode, pri čemu se pretpostavilo da u bolesnika koji nisu dovršili ispitivanje (oko 30 %) ne bi došlo do poboljšanja, opažen je sličan, ali manji gubitak tjelesne težine uz primjenu lijeka Saxenda.

U drugom ispitivanju sudjelovao je 251 adolescent u dobi od 12 do 18 godina s ITM-om od 30 ili više. U ispitivanju je utvrđeno da je nakon 56 tjedana vrijednost standardne devijacije ITM-a smanjena za 0,23 boda u bolesnika koji su primali lijek Saxenda, u usporedbi s promjenom u bolesnika koji su primali placebo. ITM je smanjen za najmanje 5 % u otprilike 43 % bolesnika koji su primali lijek Saxenda u usporedbi s otprilike 19 % onih koji su primali placebo. Bolesnici koji su uzimali lijek Saxenda izgubili su u prosjeku oko 2 kg tjelesne težine, dok su bolesnici koji su primali placebo dobili oko 2 kg.

Koji su rizici povezani s lijekom Saxenda?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Saxenda potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Saxenda (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu, povraćanje, proljev i zatvor.

Zašto je lijek Saxenda odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Saxenda nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da Saxenda ima skroman (osobito u muškaraca), ali ipak klinički relevantan učinak na gubitak tjelesne težine u odraslih osoba. U adolescenata u dobi od 12 godina i starijih utvrđeno je da Saxenda utječe na gubitak tjelesne težine kod većine bolesnika iako nije jasno hoće li to dovesti do poboljšanja zdravstvenog stanja. Odraslim osobama i adolescentima preporučuje se prekinuti liječenje nakon 12 tjedana ako gubitak tjelesne težine nije dostatan. U pogledu sigurnosti, najčešće nuspojave lijeka Saxenda zahvaćaju želudac i crijeva, primjerice mučnina. Kako bi se te nuspojave ograničile, na početku terapije doza lijeka Saxenda polako se povećava tijekom 4 tjedna.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Saxenda?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Saxenda nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Saxenda kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Saxenda pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Saxenda

Za lijek Saxenda izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. ožujka 2015.

Više informacija o lijeku Saxenda dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2023.