



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Saxenda (*liraglutide*)

Sintesi di Saxenda e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Saxenda e per cosa si usa?

Saxenda è un medicinale usato in associazione a dieta e aumento dell'attività fisica per favorire la gestione del peso corporeo in:

- adulti affetti da obesità con indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 30;
- adulti in sovrappeso (IMC compreso tra 27 e 30) e con complicanze correlate al peso quali diabete, livelli anormalmente elevati di grassi nel sangue, ipertensione arteriosa o apnea ostruttiva nel sonno (frequente interruzione della respirazione durante il sonno);
- adolescenti a partire dai 12 anni di età affetti da obesità (IMC pari o superiore a 30) che pesano più di 60 kg.

L'IMC è la misura del peso di una persona in relazione alla sua altezza.

Saxenda contiene il principio attivo liraglutide.

Come si usa Saxenda?

Saxenda è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in una penna preriempita.

Saxenda è somministrato una volta al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora, tramite iniezione sottocutanea nella coscia, nella parte superiore del braccio o nell'addome. La dose viene aumentata gradualmente nell'arco di 4 settimane.

Il trattamento con Saxenda deve essere interrotto se i pazienti non hanno perso almeno il 4 % (per gli adolescenti) o il 5 % (per gli adulti) del loro peso corporeo iniziale dopo 12 settimane di trattamento alla dose massima o alla dose massima tollerata. Una volta all'anno il medico deve valutare nuovamente la necessità di proseguire il trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Saxenda, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

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



Come agisce Saxenda?

Il principio attivo di Saxenda, liraglutide, è un agonista del recettore del GLP-1 (peptide-1 simil-glucagone). L'esatto meccanismo d'azione di Saxenda nella perdita di peso non è del tutto noto, ma si ritiene che il medicinale agisca sulle zone cerebrali che regolano l'appetito, legandosi ai recettori del GLP-1 presenti nelle cellule cerebrali. Ne conseguono un incremento della sensazione di sazietà e una diminuzione dei segnali della fame.

Liraglutide è usato anche a dosi inferiori per il trattamento del diabete di tipo 2 nel medicinale autorizzato Victoza.

Quali benefici di Saxenda sono stati evidenziati negli studi?

Saxenda ha mostrato di essere efficace nel ridurre il peso corporeo nell'ambito di 5 studi principali condotti su oltre 5 800 adulti obesi o in sovrappeso. Gli studi hanno avuto una durata massima di 56 settimane e hanno confrontato Saxenda con placebo (un trattamento fittizio). Ai pazienti che hanno partecipato agli studi è stato somministrato il medicinale nel corso di un programma di perdita di peso comprendente consulenza e consigli su regime alimentare e attività fisica.

Considerando i risultati dei 5 studi nel loro complesso, Saxenda, somministrato alla dose massima raccomandata, ha determinato una riduzione del peso corporeo del 7,5 %, rispetto a una riduzione del 2,3 % osservata nei pazienti che avevano assunto placebo. Nei soggetti trattati con Saxenda si è registrato un calo continuo del peso corporeo nelle prime 40 settimane di trattamento, al termine del quale il peso raggiunto è stato mantenuto. Il calo ponderale è stato più pronunciato nelle donne rispetto agli uomini.

Quando i dati degli studi principali sono stati nuovamente analizzati utilizzando un metodo più conservativo, che escludeva ogni segno di miglioramento nei pazienti che non avevano portato a termine lo studio (circa il 30 %), sono state osservate diminuzioni del peso simili, benché più contenute, nel gruppo trattato con Saxenda.

Un altro studio ha coinvolto 251 adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con un IMC pari o superiore a 30. Dallo studio è emerso che, dopo 56 settimane, il punteggio della deviazione standard dell'IMC era sceso di 0,23 punti nei soggetti trattati con Saxenda rispetto all'assenza di variazioni nei soggetti ai quali era stato somministrato placebo. L'IMC è diminuito di almeno il 5 % in circa il 43 % dei pazienti trattati con Saxenda rispetto a circa il 19 % di coloro che avevano assunto placebo. I pazienti trattati con Saxenda hanno perso in media circa 2 kg di peso, mentre quelli che hanno assunto placebo ne hanno guadagnato circa 2 kg.

Quali sono i rischi associati a Saxenda?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Saxenda, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Saxenda (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono nausea, vomito, diarrea e stipsi.

Perché Saxenda è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Saxenda sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Saxenda abbia un effetto modesto (in particolare negli uomini) ma clinicamente rilevante sulla perdita di peso negli adulti. Negli adolescenti a

partire dai 12 anni di età, Saxenda ha mostrato di avere un effetto sulla perdita di peso per la maggior parte dei pazienti, sebbene non sia chiaro se con ripercussioni positive sulla salute. Sia per gli adulti sia per gli adolescenti, si raccomanda di interrompere il trattamento dopo 12 settimane se il calo ponderale non è sufficiente. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni di Saxenda (come la nausea) sono a carico di stomaco e intestino. Per limitare tali effetti, all'inizio della terapia la dose di Saxenda deve essere incrementata gradualmente nell'arco di 4 settimane.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Saxenda?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Saxenda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Saxenda sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Saxenda sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Saxenda

Saxenda ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 marzo 2015.

Ulteriori informazioni su Saxenda sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2023.