



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Saxenda (*likraglutīds*)

Saxenda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Saxenda un kāpēc tās lieto?

Saxenda ir zāles, ko lieto kopā ar uzturu un pastiprinātu fizisko aktivitāti, lai palīdzētu kontrolēt svaru:

- pieaugušajiem, kuriem ir aptaukošanās (ķMI 30 vai vairāk);
- pieaugušajiem, kuriem ir liekais svars (ķMI no 27 līdz 30 gadiem) un kuriem ir ar svaru saistītas komplikācijas, piemēram, diabēts, neparasti augsts tauku līmenis asinīs, augsts asinsspiediens vai obstruktīva miega apnoja (bieži elpošanas traucējumi miega laikā);
- pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar aptaukošanos (ķMI 30 vai vairāk), kuri sver vairāk par 60 kg.

ķMI (ķermeņa masas indekss) ir jūsu ķermeņa masas un auguma attiecības mērs.

Saxenda satur aktīvo vielu liraglutīdu.

### Kā lieto Saxenda?

Saxenda ir pieejamas kā šķīdums injekcijām iepriekš uzpildītā pildspalvā.

Saxenda injicē vienu reizi dienā, vēlams katru dienu vienā un tai pašā laikā. Šīs zāles ievada injekcijas veidā zem augšstilbu, augšdelmu vai vēdera ādas. Devu lēnām palielina četru nedēļu laikā.

Ārstēšana ar Saxenda ir jāpārtrauc, ja pacienti nav zaudējuši vismaz 4 % (attiecībā uz pusaudžiem) vai 5 % (pieaugušiem) no viņu sākotnējā ķermeņa svara pēc 12 ārstēšanas nedēļām ar maksimālo devu vai maksimālo pieļaujamo devu. Reizi gadā ārstam ir atkārtoti jāizvērtē nepieciešamība turpināt ārstēšanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Saxenda lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Saxenda darbojas?

Saxenda aktīvā viela liraglutīds ir glikagonam līdzīgs peptīda-1 (GLP-1) receptoru agonists. Precīzs Saxenda darbības mehānisms, nodrošinot ķermeņa masas samazināšanos, nav pilnībā zināms, bet tas

---

**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



iedarbojas uz ēstgribu regulējošām galvas smadzeņu daļām, piesaistoties pie GLP-1 receptoriem galvas smadzeņu šūnās un tādējādi palielinot pilnuma sajūtu un mazinot izsalkumu.

Liraglutīdu lieto arī zemākās devās 2. tipa diabēta ārstēšanai reģistrētajās zālēs *Victoza*.

## **Kādi *Saxenda* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Saxenda* iedarbīgums ķermeņa masas samazināšanā ir pierādīts piecos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 5800 pieaugušo, kuriem bija aptaukošanās vai liekais svars. Pētījumi ilga līdz pat 56 nedēļām, un tajos *Saxenda* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumos iekļautajiem pacientiem zāles deva ķermeņa masas samazināšanas programmas ietvaros, ietverot konsultēšanu un padomu par diētu un fizisko aktivitāti.

Aplūkojot piecu pētījumu rezultātus kopā, *Saxenda*, lietojot pēc maksimālās ieteicamās devas, samazināja ķermeņa svaru par 7,5 % salīdzinājumā ar 2,3 % samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo. Ar *Saxenda* ārstētiem pacientiem ķermeņa masa nepārtraukti samazinājās pirmās 40 terapijas nedēļas, pēc tam sasniegtais ķermeņa masas samazinājums saglabājās nemainīgs. Ķermeņa masas samazinājums sievietēm bija izteiktāks nekā vīriešiem.

Pamatpētījumu datus analizējot atkārtoti ar konservatīvāku metodi, kas pieņēma, ka pacientiem, kuri nepabeidza pētījumu (aptuveni 30%), nebūtu vērojams uzlabojums, lietojot *Saxenda*, novēroja līdzīgu, bet mazāku ķermeņa masas samazinājumu.

Citā pētījumā piedalījās 251 pusaudzis vecumā no 12 līdz mazāk nekā 18 gadiem ar ĶMI 30 vai vairāk. Pētījumā tika konstatēts, ka pēc 56 nedēļām ĶMI standarta novirzes rādītājs samazinājās par 0,23 punktiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Saxenda*, salīdzinot ar nekādu izmaiņu pacientiem, kuri saņēma placebo. ĶMI samazinājās par vismaz 5 % apmēram 43 % pacientu, kuri saņēma *Saxenda*, salīdzinājumā ar apmēram 19 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pacienti, kuri lietoja *Saxenda*, zaudēja vidēji aptuveni 2 kg ķermeņa masas, bet tie, kuri lietoja placebo, pieņēma svarā aptuveni 2 kg.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Saxenda*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Saxenda*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežāk novērotās *Saxenda* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja un aizcietējums.

## **Kāpēc *Saxenda* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Saxenda*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Saxenda* piemīt mērena (jo īpaši vīriešiem), bet joprojām klīniski nozīmīga ietekme uz ķermeņa masas samazināšanos pieaugušajiem. Tika pierādīts, ka pusaudžiem no 12 gadu vecuma *Saxenda* ietekmē svara zudumu lielākajai daļai pacientu, lai gan nav skaidrs, vai tas radīs uzlabojumus veselības jomā. Gan pieaugušajiem, gan pusaudžiem ieteicams pārtraukt ārstēšanu pēc 12 nedēļām, ja ķermeņa masas zudums nav pietiekams. Attiecībā uz drošumu, visbiežāk novērotās *Saxenda* blakusparādības ir saistītas ar kuņģi un zarnām, piemēram, slikta dūša. Lai ierobežotu šo ietekmi, uzsākot ārstēšanu, *Saxenda* devu palielina lēnām četru nedēļu laikā.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Saxenda* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Saxenda* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Saxenda* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Saxenda* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Saxenda***

*Saxenda* 2015. gada 23. martā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Saxenda* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada augustā.