EMA/240674/2015
EMEA/H/C/003780

Περίληψη EPAR για το κοινό

Saxenda

λιραγλουτίδη

Πηγή: EMA

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Saxenda. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Saxenda.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Saxenda, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Saxenda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Saxenda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τη διαχείριση του βάρους σε ενήλικες οι οποίοι είναι:

- παχύσαρκοι (με δείκτη μάζας σώματος - ΔΜΣ - 30 ή και μεγαλύτερο)
- υπέρβαροι (με ΔΜΣ από 27 έως 30) και εμφανίζουν σχετιζόμενες με το βάρος διαταραχές, όπως διαβήτης, μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αποφρακτική άπνοια ύπνου (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου).

Ο ΔΜΣ εκφράζει την αναλογία του σωματικού βάρους προς το ύψος.

Το Saxenda περιέχει τη δραστική ουσία λιραγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Saxenda;

Το Saxenda διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Saxenda χορηγείται άπαξ ημερησίως, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στην κοιλιακή χώρα. Η δόση έναρξης είναι

SAXENDA - οδηγίες, από THERAPIA.GR

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

0,6 mg την ημέρα. Στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται κατά 0,6 mg σε εβδομαδιαία βάση, έως ότου φτάσει τη μέγιστη δόση των 3,0 mg την ημέρα.

Η θεραπεία με Saxenda πρέπει να διακόπτεται εάν οι ασθενείς δεν έχουν χάσει τουλάχιστον το 5% του αρχικού τους βάρους μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας με ημερήσια δόση 3 mg Saxenda. Σε ετήσια βάση, ο γιατρός πρέπει να επαναξιολογεί την ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας.

Πώς δρα το Saxenda;

Η δραστική ουσία του Saxenda, η λιραγλουτίδη, είναι αγωνιστής υποδοχέα του γλυκανόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1) η οποία έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την εμπορική ονομασία Victoza σε χαμηλότερες δόσεις (έως 1,8 mg την ημέρα) για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2.

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Saxenda στην απώλεια βάρους δεν είναι πλήρως γνωστός, φαίνεται όμως ότι δρα σε ορισμένα τμήματα του εγκεφάλου που ρυθμίζουν την όρεξη, μέσω της προσκόλλησής του στους υποδοχείς GLP-1 των εγκεφαλικών κυττάρων, με αποτέλεσμα να αυξάνει το αίσθημα κορεσμού και να μειώνει το αίσθημα της πείνας.

Πηγή: EMA

Ποια είναι τα οφέλη του Saxenda σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Saxenda αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του σωματικού βάρους σε 5 βασικές μελέτες διάρκειας έως 56 εβδομάδων στις οποίες μετείχαν 5.800 παχύσαρκοι ή υπέρβαροι ασθενείς, όπου το Saxenda συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες έλαβαν το φάρμακο στο πλαίσιο ενός προγράμματος απώλειας βάρους, με καθοδήγηση και συμβουλευτική σχετικά με τη δίαιτα και την άσκηση.

Εξετάζοντας συνολικά τα αποτελέσματα των 5 μελετών, το Saxenda σε ημερήσια δόση 3 mg είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση του σωματικού βάρους κατά 7,5% σε σύγκριση με 2,3% που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Saxenda παρουσίασαν διαρκή μείωση του σωματικού βάρους κατά τις πρώτες 40 εβδομάδες της θεραπείας, μετά από τις οποίες η επιτευχθείσα απώλεια βάρους διατηρήθηκε. Η απώλεια βάρους ήταν πιο έντονη στις γυναίκες απ' ό,τι στους άνδρες.

Η εκ νέου ανάλυση των αποτελεσμάτων των βασικών μελετών με τη χρήση μιας πιο συντηρητικής μεθόδου, με την υπόθεση ότι οι ασθενείς που δεν ολοκλήρωσαν τη μελέτη (ποσοστό περίπου 30%) δεν θα εμφάνιζαν κάποια βελτίωση, η απώλεια βάρους με το Saxenda ήταν παρόμοια αλλά μικρότερη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Saxenda;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Saxenda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια και δυσκοιλιότητα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Saxenda περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

SAXENDA - οδηγίες, από THERAPIA.GR

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Saxenda;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Saxenda υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Saxenda έχει μέτρια (ιδίως στους άνδρες) αλλά κλινικά σημαντική επίδραση στην απώλεια βάρους. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Saxenda σχετίζονται με το στομάχι και το έντερο, όπως για παράδειγμα η ναυτία. Για τον περιορισμό των εν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, μετά την έναρξη της θεραπείας η

δόση του Saxenda αυξάνεται σταδιακά επί 4 εβδομάδες. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια της λιραγλουτίδης (ιδίως σχετικά με τις επιδράσεις της στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία) αναμένονται από μια εν εξελίξει μελέτη με το Victoza.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Saxenda;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Saxenda χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Saxenda συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου

Πηγή: EMA

Λοιπές πληροφορίες για το Saxenda

Στις 23 Μαρτίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Saxenda.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Saxenda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Saxenda, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.

SAXENDA - οδηγίες, από THERAPIA.GR