



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/162766/2023
EMA/H/C/005422

Wegovy (sémaglutide)

Aperçu de Wegovy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Wegovy et dans quel cas est-il utilisé?

Wegovy est utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'activité physique pour aider les personnes à perdre du poids et à ne pas en reprendre. Il est utilisé chez les adultes présentant:

- un IMC supérieur ou égal à 30 kg/m² (obésité) ou
- un IMC d'au moins 27 kg/m², mais inférieur à 30 kg/m² (surcharge pondérale), et qui souffrent de problèmes de santé liés au poids (tels que le diabète, une tension artérielle élevée, des taux anormaux de graisses dans le sang, des problèmes respiratoires pendant le sommeil appelés «apnée obstructive du sommeil» ou des antécédents de crises cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux ou de problèmes liés aux vaisseaux sanguins).

Il est également utilisé chez les adolescents à partir de 12 ans dont l'IMC est supérieur ou égal au 95^e percentile en fonction de leur âge et de leur sexe (obésité) et qui pèsent plus de 60 kg.

L'IMC (indice de masse corporelle) est une mesure de votre poids par rapport à votre taille. Un IMC au 95^e percentile signifie qu'il est supérieur à celui de 95 % des personnes du même âge et du même sexe.

Wegovy contient la substance active sémaglutide.

Comment Wegovy est-il utilisé?

Wegovy est disponible sous la forme de stylos préremplis contenant une solution pour injection. Il est injecté une fois par semaine sous la peau au niveau du ventre, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras.

Pour réduire le risque de symptômes affectant l'intestin, la dose hebdomadaire est progressivement augmentée sur une période de 16 semaines.

Les patients peuvent administrer le médicament eux-mêmes.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Wegovy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Wegovy agit-il?

La substance active de Wegovy, le sémaglutide, est un «agoniste des récepteurs du GLP-1». Il agit de la même manière que le GLP-1 (une hormone naturellement présente dans le corps) et semble notamment réguler l'appétit en augmentant la sensation de satiété de la personne, tout en réduisant sa prise alimentaire, sa faim et ses états de manque.

Quels sont les bénéfices de Wegovy démontrés au cours des études?

Des études ont montré que Wegovy est efficace pour aider les personnes à perdre du poids, une proportion significative d'entre elles ayant perdu au moins 5 % de leur poids.

Trois de ces études portaient sur des adultes qui avaient tenté sans succès de perdre du poids dans le passé et qui présentaient un IMC ≥ 30 kg/m² ou un IMC ≥ 27 kg/m² combiné à un problème de santé lié au poids.

Dans la première étude, qui concernait 1 961 personnes, les personnes traitées par Wegovy ont réussi à perdre en moyenne 15 % de leur poids corporel après 68 semaines, contre une perte de poids de 2 % chez les personnes sous placebo (un traitement fictif). En outre, 84 % des personnes du groupe Wegovy ont réussi à perdre au moins 5 % de leur poids, contre 31 % des personnes du groupe placebo.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 611 personnes, celles traitées par Wegovy ont perdu en moyenne 16 % de leur poids corporel après 68 semaines, contre une perte de poids de 6 % chez les personnes sous placebo. Environ 85 % des personnes du groupe Wegovy ont perdu au moins 5 % de leur poids, contre 48 % des personnes du groupe placebo. Tous les participants à cette étude ont également reçu des conseils pour les aider à perdre du poids.

La troisième étude, qui portait sur 902 personnes, visait à déterminer la façon dont les effets de Wegovy persistaient au cours des 20 premières semaines. Dans cette étude, tous les participants ont été traités par Wegovy pendant 20 semaines, après quoi certains ont cessé d'être traités par Wegovy et ont reçu un placebo. Après 48 semaines supplémentaires, ceux qui ont continué à recevoir Wegovy ont perdu 8 % de poids corporel supplémentaire, tandis que ceux sous placebo ont repris 7 % de leur poids, ce qui indique qu'il est nécessaire de continuer à prendre Wegovy pour ne pas reprendre de poids.

Une quatrième étude a été menée auprès de 1 210 adultes souffrant de diabète de type 2 avec un IMC ≥ 27 kg/m² et qui avaient également tenté sans succès de perdre du poids dans le passé. Après 68 semaines, les personnes traitées par Wegovy ont réussi à perdre en moyenne 10 % de leur poids corporel, contre une perte de 3 % chez les personnes sous placebo. En outre, 67 % des personnes du groupe Wegovy ont réussi à perdre au moins 5 % de leur poids, contre 30 % des personnes du groupe placebo.

Une autre étude portait sur 200 adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans présentant un IMC supérieur ou égal au 95^e percentile (obésité) et sur un adolescent présentant un IMC supérieur ou égal au 85^e percentile (surcharge pondérale) et au moins un problème de santé lié au poids. L'étude a montré qu'après 68 semaines, l'IMC diminuait en moyenne de 16 % chez les patients traités par Wegovy, contre une augmentation moyenne inférieure à 1 % chez ceux ayant reçu le placebo. Environ 73 % des personnes ayant reçu Wegovy ont perdu au moins 5 % de leur poids, contre environ 18 % de celles ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Wegovy?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Wegovy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, constipations et douleurs abdominales (maux de ventre).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Wegovy, voir la notice.

Pourquoi Wegovy est-il autorisé dans l'UE?

L'obésité peut provoquer de graves problèmes de santé et de nombreuses personnes souffrant d'obésité éprouvent des difficultés à perdre du poids. Wegovy est efficace pour réduire le poids chez les adultes souffrant d'obésité ou qui sont en surcharge pondérale et souffrent d'un problème de santé lié au poids. Il est également efficace chez les adolescents souffrant d'obésité, mais les données sur les adolescents en surcharge pondérale étaient insuffisantes.

Les effets indésirables du médicament sont considérés comme gérables. Toutefois, afin d'éviter un traitement inutile à long terme, celui-ci doit être arrêté si les adolescents n'atteignent pas une perte de poids d'au moins 5 % dans le délai de 12 semaines durant lesquelles ils prennent la dose maximale ou la dose maximale tolérée.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Wegovy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wegovy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Wegovy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Wegovy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Wegovy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Wegovy:

Wegovy a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 6 janvier 2022.

Des informations sur Wegovy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Dernière mise à jour du présent aperçu 04-2023.