



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wegovy (szemaglutid)

A Wegovy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Wegovy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Wegovy-t diétával és testmozgással együtt alkalmazzák a testtömeg csökkentésére és fenntartására. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek:

- a testtömegindexe legalább 30 kg/m<sup>2</sup> (elhízás) vagy
- a testtömegindexe legalább 27 kg/m<sup>2</sup>, de kevesebb mint 30 kg/m<sup>2</sup> (túlsúly), és akiknél egyidejűleg a testtömeggel kapcsolatos kísérőbetegség, például cukorbetegség, magas vérnyomás, rendellenes vérsírszint, obstruktív alvási apnoe (légzési problémák alvás közben) is fennáll, illetve akik korábban szívrohamon, agyvérzésen vagy érrendszeri betegségen estek át.

Olyan, legalább 12 éves serdülők esetében is alkalmazzák, akiknek a testtömegindexe eléri vagy meghaladja a 95. percentilist az életkoruknak és nemüknek megfelelően (elhízás), és akiknek a testtömege 60 kg-nál nagyobb.

A testtömegindex (BMI) a testtömeg és a testmagasság arányát méri. A 95. percentilishez tartozó BMI azt jelenti, hogy magasabb, mint az azonos életkorú és nemű személyek 95%-a esetében.

A Wegovy hatóanyaga a szemaglutid.

### Hogyan kell alkalmazni a Wegovy-t?

A Wegovy oldatos injekciót tartalmazó előretöltött injekciós tollak formájában kapható. A has, a comb vagy a felkar bőre alá kell hetente egyszer beadni.

A beleket érintő tünetek kockázatának csökkentése érdekében a heti adagot 16 hét alatt fokozatosan emelik.

A betegek maguknak is beadhatják a gyógyszert.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Wegovy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Wegovy?

A Wegovy hatóanyaga, a szemaglutid, egy „GLP-1 receptor izgató”. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint a GLP-1 (a szervezetben megtalálható természetes hormon), és többek között úgy tűnik, azáltal szabályozza az étvágyat, hogy növeli a teltségérzetet, ugyanakkor csökkenti az ételfogyasztást, az éhséget és a sóvárgást.

## Milyen előnyei voltak a Wegovy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatok igazolták, hogy a Wegovy hatásosan segíti a fogyást, az emberek jelentős része legalább 5%-os testtömegcsökkenést ér el vele.

Három vizsgálatban olyan felnőttek vettek részt, akik korábban sikertelenül próbáltak fogyni, és akiknek a BMI-je  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> volt, illetve BMI-je  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> volt, amihez testtömeggel kapcsolatos egészségügyi probléma társult.

Az első, 1961 személy bevonásával végzett vizsgálatban a Wegovy-val kezelt személyek 68 hét elteltével átlagosan testtömegük 15%-át tudták leadni, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó személyeknél tapasztalt 2%-os testtömegcsökkenéssel. Emellett a Wegovy-val kezelt személyek 84%-a volt képes testtömegének legalább 5%-át leadni, míg a placebo-csoportban ez az arány 31% volt.

A második, 611 személy bevonásával végzett vizsgálatban, a Wegovy-val kezelt személyek 68 hét elteltével átlagosan testtömegük 16%-át adták le, szemben a placebót kapó személyeknél tapasztalt 6%-os testtömegcsökkenéssel. A Wegovy-val kezelt személyek körülbelül 85%-a adta le testtömegének legalább 5%-át, míg a placebo-csoportban ez az arány 48% volt. A vizsgálat valamennyi résztvevője a testtömegcsökkenést segítő tanácsadásban is részesült.

A harmadik, 902 személy bevonásával végzett vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az első 20 hét során hogyan maradt fenn a Wegovy hatása. Ebben a vizsgálatban minden résztvevő 20 hétig Wegovy-t kapott, majd néhány résztvevőnél leállították a Wegovy alkalmazását, és helyette placebót kaptak. További 48 hét elteltével azok, akik folytatták a Wegovy-kezelést, további 8%-ot veszítettek a testtömegükből, míg a placebót kapók 7%-ot visszahíztak, ami azt jelzi, hogy a Wegovy-kezelést folytatni kell a visszahízás elkerülése érdekében.

A negyedik vizsgálatban 1210, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és legalább 27 kg/m<sup>2</sup> BMI-vel rendelkező felnőtt vett részt, akik korábban szintén sikertelenül próbáltak fogyni. A Wegovy-val kezelt személyek 68 hét elteltével átlagosan testtömegük 10%-át tudták leadni, szemben a placebót kapóknál tapasztalt 3%-os testtömegcsökkenéssel. Emellett a Wegovy-val kezelt személyek 67%-a volt képes testtömegének legalább 5%-át leadni, míg a placebo-csoportban ez az arány 30% volt.

Egy másik vizsgálatban 200, 12 és 18 év közötti, legalább a 95. percentilishez tartozó BMI-vel (elhízás) rendelkező, illetve 1 olyan serdülő vett részt, akinek a BMI-je legalább a 85. percentilishez tartozott (túlsúly), és aki legalább egy, a testtömeggel kapcsolatos egészségügyi problémával rendelkezett. A vizsgálat azt mutatta, hogy 68 hét elteltével a BMI átlagosan 16%-kal csökkent a Wegovy-val kezelt betegeknél, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt, 1% alatti átlagos növekedéssel. A Wegovy-t kapók körülbelül 73%-ának a testsúlya csökkent legalább 5%-kal, szemben a placebót kapók körülbelül 18%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár a Wegovy alkalmazása?

A Wegovy leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fejfájás, a hányinger, a hányás, a hasmenés, a székrekedés és a hasi fájdalom.

A Wegovy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Wegovy forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az elhízás súlyos egészségügyi problémákhoz vezethet, és az elhízott betegek közül sokak számára nehéz a testtömeg csökkentése. A Wegovy hatásosan csökkenti a testtömeget elhízott vagy testtömeggel kapcsolatos egészségügyi problémával rendelkező, túlsúlyos felnőttek körében. A gyógyszer elhízott serdülőknél is hatásos, de túlsúlyos serdülőkre vonatkozóan nem állt rendelkezésre elegendő adat.

A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tartják. A szükségtelen hosszú távú kezelés megelőzése érdekében azonban le kell állítani a kezelést, ha a serdülők a maximális vagy a maximális tolerált adag mellett 12 héten belül nem érik el a legalább 5%-os testtömegcsökkenést.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Wegovy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Wegovy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Wegovy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Wegovy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Wegovy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Wegovy-val kapcsolatos egyéb információ**

2022. január 6-án a Wegovy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Wegovy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2023.