



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semagliutidas*)

Wegovy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Wegovy ir kam jis vartojamas?

Wegovy skiriamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu siekiant padėti žmonėms numesti svorį ir jį kontroliuoti. Jis skiriamas suaugusiesiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m² arba didesnis (nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m², bet mažesnis nei 30 kg/m² (antsvoris), kuriems pasireiškia su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz., diabetas, padidėjęs kraujospūdis, nuo normos nukrypstantys riebalų kiekio kraujyje rodikliai, kvėpavimo problemos miegant, vadinamos obstrukcine miego apnėja, arba praeityje patirtas širdies priepuolis, insultas arba kraujagyslių sutrikimai).

Šis vaistas taip pat skiriamas paaugliams nuo 12 metų, kurių KMI atitinka 95-ąjį procentilį pagal amžių ir lytį arba yra didesnis (nutukimas) ir kurie sveria daugiau kaip 60 kg.

KMI (kūno masės indeksas) yra svorio ir ūgio santykio rodiklis. 95-ąjį procentilį atitinkantis KMI reiškia, kad jis yra didesnis nei 95 proc. to paties amžiaus ir lyties žmonių.

Wegovy sudėtyje yra veikliosios medžiagos semagliutido.

Kaip vartoti Wegovy?

Wegovy tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas į podį pilvo, šlaunies ar žasto srityje kartą per savaitę.

Siekiant sumažinti žarnyne pasireiškiančių simptomų riziką kas savaitę skiriama dozė per 16 savaičių laipsniškai didinama.

Šį vaistą pacientai gali susišvirkšti patys.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Wegovy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Wegovy?

Veiklioji Wegovy medžiaga semagliutidas yra GLP-1 receptorių agonistas. Jis veikia taip pat kaip GLP-1 (natūralus organizme esantis hormonas) ir, be kita ko, reguliuoja apetitą, didindamas sotumo jausmą ir mažindamas maisto suvartojimą, alkį ir norą valgyti.

Kokia Wegovy nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimais įrodyta, kad Wegovy veiksmingai padeda žmonėms sumažinti svorį ir kad didelei jų daliai svoris sumažėja bent 5 proc.

Trijuose iš šių tyrimų dalyvavo suaugusieji, kurie anksčiau nesėkmingai bandė mesti svorį ir kurių KMI buvo ≥ 30 kg/m² arba ≥ 27 kg/m² ir jie turėjo su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 1 961 žmogus, po 68 savaičių Wegovy gydytų pacientų kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 15 proc., o vartojusių placebo (netikrą vaistą) – 2 proc. Be to, 84 proc. Wegovy grupės pacientų svoris sumažėjo bent 5 proc., o placebo vartojusioje grupėje tokių buvo 30 proc.

Antrame tyrime su 611 žmonių po 68 savaičių Wegovy gydytų pacientų kūno svoris sumažėjo vidutiniškai 16 proc., o vartojusių placebo – 6 proc. Bent 5 proc. svoris sumažėjo maždaug 85 proc. Wegovy vartojusių pacientų ir 48 proc. placebo vartojusių pacientų. Visi šio tyrimo dalyviai taip pat buvo konsultuojami, kaip galėtų sumažinti svorį.

Trečiame tyrime su 902 žmonėmis buvo vertinama, ar Wegovy poveikis išliko per pirmas 20 savaičių. Atliekant šį tyrimą, visi dalyviai 20 savaičių vartojo Wegovy, o po to kai kuriems iš jų gydymas Wegovy buvo pakeistas placebo. Dar po 48 savaičių Wegovy toliau vartoję pacientai neteko dar 8 proc. kūno svorio, o vartoję placebo atgavo 7 proc. svorio. Tai rodo, kad norint, jog kūno svoris nedidėtų, žmonėms reikia toliau vartoti Wegovy.

Ketvirtame tyrime dalyvavo 1 210 2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusiųjų, kurių KMI buvo ≥ 27 kg/m² ir kurie praeityje taip pat nesėkmingai bandė sumažinti svorį. Po 68 savaičių Wegovy gydytų pacientų svoris sumažėjo vidutiniškai 10 proc., o vartojusių placebo – 3 proc. Be to, 67 proc. Wegovy grupės pacientų svoris sumažėjo bent 5 proc., o placebo vartojusioje grupėje tokių buvo 30 proc.

Kitame tyrime dalyvavo 200 paauglių nuo 12 iki mažiau nei 18 metų, kurių KMI atitiko 95-ąjį procentilį arba buvo didesnis (nutukimas), ir 1, kurio KMI atitiko 85-ąjį procentilį arba buvo didesnis (antsvoris) ir kurie turėjo bent vieną su svoriu susijusį sveikatos sutrikimą. Tyrime nustatyta, kad po 68 savaičių Wegovy gydytų pacientų KMI sumažėjo vidutiniškai 16 proc., o placebo vartojusių asmenų – vidutiniškai mažiau nei 1 proc. Svoris bent 5 proc. sumažėjo maždaug 73 proc. Wegovy vartojusių pacientų ir maždaug 18 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Wegovy vartojimu?

Dažniausias Wegovy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas ir pilvo skausmas.

Išsamų visų Wegovy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Wegovy buvo registruotas ES?

Nutukimas gali sukelti sunkių sveikatos problemų, ir daugeliui nutukusių žmonių sunku mesti svorį. Wegovy veiksmingai mažina nutukusių arba antsvorį ir su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų turinčių suaugusiųjų svorį. Šis vaistas taip pat veiksmingas gydant nutukusius paauglius, tačiau duomenų apie antsvorį turinčius paauglius nepakako.

Laikomasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Vis dėlto, siekiant išvengti nereikalingo ilgalaikio gydymo, gydymą reikia nutraukti, jeigu paauglių kūno svoris per 12 savaičių nesumažėja bent 5 proc. vartojant didžiausią dozę arba didžiausią toleruojamą dozę.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Wegovy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Wegovy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Wegovy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Wegovy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Wegovy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Wegovy

Wegovy buvo registruotas visoje ES 2022 m. sausio 6 d.

Daugiau informacijos apie Wegovy rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-04.