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

Wegovy (*semaglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Wegovy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Wegovy u għal xiex jintuża?

Wegovy jintuża flimkien ma' dieta u attività fiżika biex jgħin lill-persuni jitilfu l-piż u jżommu l-piż tagħhom taħt kontroll. Jintuża fl-adulti li jkollhom:

- BMI ta' 30 kg/m² jew akbar (obeżità) jew
- BMI ta' mill-inqas 27 kg/m² iżda inqas minn 30 kg/m² (piż żejjed) li jkollhom problemi ta' saħħa relatati mal-piż (bħal dijabete, pressjoni tad-demm għolja, livelli anormali ta' xaħmijiet fid-demm, problemi bit-teħid tan-nifs waqt l-irqad imsejħa "apnea ostruttiva waqt l-irqad" jew passat mediku ta' attakk tal-qalb, puplesija jew problemi fil-vini).

Jintuża wkoll f'adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq li l-BMI tagħhom huwa 95 perċentwal jew ogħla għall-età u s-sess tagħhom (obeżità) u li jiżnu aktar minn 60 kg.

Il-BMI (indiċi tal-massa tal-ġisem) huwa kejl tal-piż tiegħek meta mqabbel mat-tul tiegħek. BMI tal-95 perċentwal ifisser li huwa akbar minn dak ta' 95 % ta' persuni tal-istess età u sess.

Wegovy fih is-sustanza attiva semaglutide.

Kif jintuża Wegovy?

Wegovy jiġi bħala pinen mimlija lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jiġi injettat darba fil-ġimgħa taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' sintomi li jaffettwaw l-imsaren, id-doża ta' kull ġimgħa tiżdied gradwalment fuq 16-il ġimgħa.

Il-pazjenti jistgħu jagħtu l-mediċina lilhom infushom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Wegovy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Wegovy?

Is-sustanza attiva f'Wegovy, is-semaglutide, hija "agonista tar-riċettur GLP-1". Din taġixxi bl-istess mod bħall-GLP-1 (ormon naturali fil-ġisem) u, fost affarijiet oħra, tidher li tirregola l-aptit billi żżid is-

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

sensazzjoni li l-persuna tkun imtliet u xebgħat mill-ikel, filwaqt li tnaqqas it-teħid tal-ikel, il-ġuħ u x-xenqat.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Wegovy li ħarġu mill-istudji?

L-istudji wrew li Wegovy huwa effettiv biex jgħin lill-persuni jitilfu l-piż, bi proporzjon sinifikanti minnhom jiksbu tnaqqis fil-piż ta' mill-inqas 5 %.

Tlieta mill-istudji kienu jinvolvu persuni li fil-passat kienu ppruvaw, iżda ma rnexxielhomx jitilfu l-piż u kellhom BMI ta' ≥30 kg/m^2 jew BMI ta' ≥27 kg/m^2 kif ukoll problema tas-saħħa relatata mal-piż.

Fl-ewwel wieħed minn dawn, li kien jinvolvi 1,961 persuna, il-persuni ttrattati b'Wegovy setgħu jitilfu bħala medja 15 % tal-piż tal-ġisem tagħhom wara 68 ġimgħa meta mqabbla ma' tnaqqis fil-piż ta' 2 % f'persuni li kellhom il-plaċebo (trattament fint). Barra minn hekk, 84 % tal-persuni fil-grupp ta' Wegovy setgħu jitilfu mill-inqas 5 % tal-piż tagħhom meta mqabbla ma' 31 % tal-persuni fil-grupp tal-plaċebo.

Fit-tieni studju, li kien jinvolvi 611-il persuna, dawk ittrattati b'Wegovy tilfu bħala medja 16 % tal-piż tal-ġisem tagħhom wara 68 ġimgħa meta mqabbla ma' tnaqqis fil-piż ta' 6 % f'persuni li kellhom il-plaċebo. Madwar 85 % tal-persuni fil-grupp ta' Wegovy tilfu mill-inqas 5 % tal-piż tagħhom meta mqabbla ma' 48 % tal-persuni fil-grupp tal-plaċebo. Il-parteċipanti kollha f'dan l-istudju rċevew ukoll konsulenza bħala għajnuna biex jitilfu l-piż.

It-tielet studju, li kien jinvolvi 902 persuni, ħares lejn kif l-effetti ta' Wegovy inżammu matul l-ewwel 20 ġimgħa. F'dan l-istudju, il-parteċipanti kollha ħadu Wegovy għal 20 ġimgħa, u wara dan xi wħud twaqqfu milli jieħdu Wegovy u minflok ingħataw il-plaċebo. Wara 48 ġimgħa oħra, dawk li komplew jieħdu Wegovy tilfu 8 % oħra tal-piż tal-ġisem tagħhom filwaqt li dawk li ngħataw il-plaċebo reġgħu kisbu 7 % tal-piż tagħhom, li jindika li l-persuni jeħtieġu li jkomplu jieħdu Wogovy sabiex ma jerġgħux itellgħu l-piż.

Ir-raba' studju kien jinvolvi 1,210 persuni bid-dijabete tat-tip 2 b'BMI ta' ≥27 kg/m^2 u li fil-passat kienu wkoll ippruvaw jitilfu l-piż iżda ma rnexxielhomx. Wara 68 ġimgħa, dawk ittrattati b'Wegovy setgħu bħala medja jitilfu 10 % tal-piż tagħhom meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 3 % fil-persuni li ngħataw il-plaċebo. Barra minn hekk, 67 % tal-persuni fil-grupp ta' Wegovy setgħu jitilfu mill-inqas 5 % tal-piż tagħhom meta mqabbla ma' 30 % tal-persuni fil-grupp tal-plaċebo.

Studju ieħor kien jinvolvi 200 adoloxxent ta' età ta' 12 sa inqas minn 18-il sena b'BMI ta' 95 perċentwal jew ogħla (obeżità) u 1 b'BMI ta' 85 perċentwal jew ogħla (piż żejjed) u mill-inqas problema waħda tas-saħħa relatata mal-piż. L-istudju sab li wara 68 ġimgħa, il-BMI naqas b'medja ta' 16 % f'dawk ittrattati b'Wegovy meta mqabbla ma' żieda medja ta' inqas minn 1 % f'dawk li rċevew il-plaċebo. Madwar 73 % ta' dawk li rċevew Wegovy tilfu mill-inqas 5 % tal-piż tagħhom meta mqabbla ma' madwar 18 % ta' dawk li rċevew il-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Wegovy?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Wegovy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras, nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, stitikezza u wġigħ addominali (fiż-żaqq).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Wegovy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Wegovy ġie awtorizzat fl-UE?

L-obeżità tista' twassal għal problemi tas-saħħa serji u ħafna nies b'obeżità jesperjenzaw diffikultà biex jitilfu l-piż. Wegovy huwa effettiv fit-tnaqqis tal-piż f'adulti b'obeżità jew li għandhom piż żejjed bi

problema ta' saħħa relatata mal-piż. Huwa effettiv ukoll f'adoloxxenti b'obeżità, iżda ma kienx hemm biżżejjed *data* dwar adoloxxenti li għandhom piż żejjed.

L-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati maniġġabbli. Madankollu, biex jiġi evitat trattament fit-tul mhux meħtieġ, it-trattament għandu jitwaqqaf jekk l-adoloxxenti ma jiksbux telf fil-piż ta' mill-inqas 5 % fi żmien 12-il ġimgħa fuq id-doża massima jew id-doża massima ttollerata.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Wegovy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Wegovy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Wegovy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Wegovy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Wegovy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Wegovy

Wegovy irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' Jannar 2022.

Aktar informazzjoni dwar Wegovy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2023.