



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutide*)

Een overzicht van Wegovy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Wegovy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Wegovy wordt gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging om personen te helpen af te vallen en op gewicht te blijven. Het wordt gebruikt bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of meer (obesitas), of
- een BMI van ten minste 27 kg/m² maar minder dan 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen (bijv. diabetes, hoge bloeddruk, abnormale vetgehalten in het bloed, zogenoemde 'obstructieve slaapapneu' (ademhalingsproblemen tijdens het slapen) of een voorgeschiedenis van een hartaanval, een beroerte of vaatproblemen).

Het wordt ook gebruikt bij jongeren vanaf 12 jaar met een BMI in het 95e percentiel of hoger voor hun leeftijd en geslacht (obesitas) en een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg.

BMI (Body Mass Index) is een maat voor het lichaamsgewicht in verhouding tot de lichaamslengte. Iemand met een BMI in het 95e percentiel heeft een hogere BMI-waarde dan 95 % van de bevolking van dezelfde leeftijd en hetzelfde geslacht.

Wegovy bevat de werkzame stof semaglutide.

Hoe wordt Wegovy gebruikt?

Wegovy is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen die een oplossing voor injectie bevatten. Het middel wordt eenmaal per week onder de huid in de buik, dij of bovenarm geïnjecteerd.

Om het risico op darmklachten te verkleinen wordt de wekelijkse dosis over een periode van 16 weken geleidelijk verhoogd.

Patiënten kunnen het geneesmiddel zelf toedienen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Wegovy.

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



Hoe werkt Wegovy?

De werkzame stof in Wegovy, semaglutide, is een 'GLP-1-receptoragonist'. Deze stof werkt op dezelfde manier als GLP-1 (een natuurlijk hormoon in het lichaam) en lijkt onder andere de eetlust te reguleren door het gevoel van verzadiging van een persoon te verhogen en tegelijkertijd de voedselinname, het hongergevoel en het hunkeren naar voedsel te verminderen.

Welke voordelen bleek Wegovy tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Wegovy werkzaam is bij het afvallen, waarbij een aanzienlijk deel van de gebruikers een gewichtsverlies van ten minste 5 % bereikt.

Bij drie van de studies waren volwassenen betrokken die in het verleden zonder succes hadden geprobeerd om gewicht te verliezen en een BMI van ≥ 30 kg/m² of ≥ 27 kg/m² hadden, in combinatie met een gewichtsgerelateerd gezondheidsprobleem.

In de eerste studie, waarbij 1 961 personen betrokken waren, hadden met Wegovy behandelde personen na 68 weken gemiddeld 15 % van hun lichaamsgewicht verloren, ten opzichte van een gewichtsverlies van 2 % bij mensen die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Bovendien slaagde 84 % van de personen in de Wegovy-groep erin om ten minste 5 % lichaamsgewicht te verliezen, ten opzichte van 31 % van de personen in de placebogroep.

In de tweede studie, waarbij 611 personen betrokken waren, hadden degenen die met Wegovy behandeld werden na 68 weken gemiddeld 16 % van hun lichaamsgewicht verloren, ten opzichte van een gewichtsverlies van 6 % bij personen die placebo kregen. Ongeveer 85 % van de personen in de Wegovy-groep bereikte een gewichtsverlies van ten minste 5 % ten opzichte van 48 % van de personen in de placebogroep. Alle deelnemers aan deze studie kregen ook begeleiding om hen te helpen gewicht te verliezen.

In de derde studie, waarbij 902 personen betrokken waren, werd onderzocht hoe de effecten van Wegovy gedurende de eerste twintig weken aanhielden. In deze studie werden alle deelnemers twintig weken lang met Wegovy behandeld, waarna sommigen geen Wegovy meer gebruikten en in plaats daarvan placebo kregen. Na nog eens 48 weken hadden degenen bij wie de behandeling met Wegovy werd voortgezet nog eens 8 % van hun lichaamsgewicht verloren, terwijl degenen die placebo kregen weer 7 % van hun gewicht waren aangekomen. Hieruit volgt dat mensen Wegovy moeten blijven gebruiken om niet opnieuw aan te komen.

Een vierde studie betrof 1 210 volwassenen met diabetes type 2 die een BMI hadden van ≥ 27 kg/m² en in het verleden zonder succes hadden geprobeerd om gewicht te verliezen. Na 68 weken hadden degenen die met Wegovy werden behandeld gemiddeld 10 % van hun gewicht verloren, ten opzichte van een gewichtsverlies van 3 % bij personen die placebo kregen. Bovendien slaagde 67 % van de personen in de Wegovy-groep erin om ten minste 5 % lichaamsgewicht te verliezen, ten opzichte van 30 % van de personen in de placebogroep.

Een andere studie werd verricht onder tweehonderd jongeren van 12 tot en met 17 jaar met een BMI in het 95e percentiel of hoger (obesitas) en één jongere met een BMI in het 85e percentiel of hoger (overgewicht) in combinatie met ten minste één gewichtsgerelateerd gezondheidsprobleem. De BMI was na 68 weken gemiddeld 16 % gedaald bij de jongeren die met Wegovy werden behandeld, ten opzichte van een gemiddelde verhoging van minder dan 1 % in de placebogroep. Ongeveer 73 % van degenen die Wegovy kregen, verloor ten minste 5 % lichaamsgewicht, tegenover ongeveer 18 % van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Wegovy in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Wegovy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie en buikpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Wegovy.

Waarom is Wegovy geregistreerd in de EU?

Obesitas kan leiden tot ernstige gezondheidsproblemen en veel personen met obesitas hebben moeite om gewicht te verliezen. Wegovy is werkzaam om het lichaamsgewicht te verminderen bij volwassenen met obesitas of overgewicht die aan een gewichtsgerelateerd gezondheidsprobleem lijden. Het middel is ook werkzaam bij jongeren met obesitas; wat jongeren met overgewicht betreft zijn er niet genoeg gegevens om een conclusie te trekken.

De bijwerkingen van het geneesmiddel worden als beheersbaar beschouwd. Om onnodige langdurige behandeling te voorkomen, moeten jongeren het gebruik van dit middel evenwel stopzetten als zij er binnen twaalf weken behandeling met de maximale dosis of de maximale verdraagbare dosis niet in slagen om ten minste 5 % van hun gewicht te verliezen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Wegovy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Wegovy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Wegovy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Wegovy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Wegovy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Wegovy

Op 6 januari 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Wegovy verleend.

Meer informatie over Wegovy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2023.