



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutidă*)

Prezentare generală a Wegovy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Wegovy și pentru ce se utilizează?

Wegovy se utilizează împreună cu regim alimentar și activitate fizică pentru a-i ajuta pe oameni să slăbească și să-și țină greutatea sub control. Medicamentul se utilizează la adulți care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezi) sau
- un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali), care au probleme de sănătate asociate cu greutatea (cum ar fi diabet, tensiune arterială mare, niveluri anormale de lipide în sânge, probleme respiratorii în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de infarct miocardic, de accident vascular cerebral sau de afecțiuni ale vaselor de sânge).

Acesta se utilizează, de asemenea, la adolescenți cu vârsta peste 12 ani cu un IMC în sau peste percentila 95 pentru vârsta și sexul acestora (obezitate) și care au o greutate de peste 60 kg.

IMC (indicele de masă corporală) este raportul dintre greutate și înălțime. Un IMC în percentila 95 înseamnă că acesta este mai mare decât cel al 95 % din persoanele de aceeași vârstă și același sex.

Wegovy conține substanța activă semaglutidă.

Cum se utilizează Wegovy?

Wegovy este disponibil sub formă de stilouri injectoare (pen-uri) preumplute care conțin o soluție injectabilă. Se administrează o dată pe săptămână prin injecție subcutanată în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului.

Pentru a reduce riscul de simptome care afectează intestinul, doza săptămânală se mărește treptat, pe parcursul a 16 săptămâni.

Pacienții își pot administra singuri medicamentul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Wegovy, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

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



Cum acționează Wegovy?

Substanța activă din Wegovy, semaglutida, este un „agonist al receptorului GLP-1”. Aceasta acționează în același mod ca GLP-1 (un hormon natural care se găsește în organism) și, printre altele, pare să regleze pofta de mâncare sporind senzația de sațietate a unei persoane și reducând în același timp consumul de alimente, senzația de foame și pofta de mâncare.

Ce beneficii a prezentat Wegovy pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Wegovy este eficace în a-i ajuta pe oameni să slăbească, un procent semnificativ dintre aceștia reușind să scadă în greutate cu cel puțin 5 %.

Trei studii au cuprins adulți care încercaseră în trecut să slăbească, însă fără succes, și care aveau un IMC ≥ 30 kg/m² sau un IMC ≥ 27 kg/m² plus o problemă de sănătate asociată cu greutatea.

În primul studiu, la care au participat 1 961 de persoane, cele tratate cu Wegovy au reușit să scadă în greutate în medie cu 15 % după 68 de săptămâni, față de o scădere în greutate de 2 % la cele care au primit placebo (un preparat inactiv). În plus, 84 % din persoanele din grupul Wegovy au reușit să scadă în greutate cu cel puțin 5 %, față de 31 % din persoanele din grupul placebo.

În al doilea studiu, la care au participat 611 persoane, cele tratate cu Wegovy au reușit să scadă în greutate în medie cu 16 % după 68 de săptămâni, față de o scădere în greutate de 6 % la cele care au primit placebo. Aproximativ 85 % din persoanele din grupul Wegovy au reușit să scadă în greutate cu cel puțin 5 %, față de 48 % din persoanele din grupul placebo. Toți participanții la acest studiu au beneficiat și de consiliere pentru a-i ajuta să scadă în greutate.

Al treilea studiu, la care au participat 902 persoane, a urmărit menținerea efectelor Wegovy în primele 20 de săptămâni. În acest studiu, toți participanții au primit Wegovy timp de 20 de săptămâni, după care unii dintre ei nu au mai primit Wegovy, primind în schimb placebo. După încă 48 de săptămâni, cei care au continuat să primească Wegovy au reușit să mai scadă în greutate încă 8 %, în timp ce cei care au primit placebo au luat în greutate 7 %, ceea ce indică faptul că persoanele trebuie să continue să ia Wegovy pentru a nu reîncepe să ia în greutate.

Un al patrulea studiu a cuprins 1 210 adulți cu diabet de tip 2 care aveau un IMC ≥ 27 kg/m² și care încercaseră deja în trecut să slăbească, însă fără succes. După 68 de săptămâni, persoanele tratate cu Wegovy au reușit să scadă în greutate în medie cu 10 %, față de o scădere în greutate de 3 % la cele care au primit placebo. În plus, 67 % din persoanele din grupul Wegovy au reușit să scadă în greutate cu cel puțin 5 %, față de 30 % din persoanele din grupul placebo.

La un alt studiu au participat 200 de adolescenți cu vârste între 12 și 18 ani cu IMC în sau peste percentila 95 (obezitate), precum și 1 adolescent cu IMC în sau peste percentila 85 (supraponderalitate) și cel puțin o problemă de sănătate asociată cu greutatea. Studiul a constatat că, după 68 de săptămâni, IMC a scăzut în medie cu 16 % la persoanele tratate cu Wegovy, față de o creștere medie de mai puțin de 1 % la cele care au primit placebo. Aproximativ 73 % din persoanele cărora li s-a administrat Wegovy au pierdut cel puțin 5 % din greutate, față de aproximativ 18 % din cele cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Wegovy?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Wegovy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, vărsături, diaree, constipație și dureri abdominale (de burtă).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Wegovy, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Wegovy în UE?

Obezitatea poate duce la probleme grave de sănătate, iar multe persoane cu obezitate întâmpină dificultăți când încearcă să slăbească. Wegovy este eficace în reducerea greutateii la adulții obezi sau supraponderali cu o problemă de sănătate asociată cu greutatea. Medicamentul este eficace, de asemenea, la adolescenții obezi, dar nu au existat suficiente date privind adolescenții supraponderali.

Reacțiile adverse la medicament sunt considerate gestionabile terapeutic. Cu toate acestea, pentru a preveni tratamentul inutil pe termen lung, tratamentul trebuie întrerupt dacă adolescenții nu obțin o scădere în greutate cu cel puțin 5 % în termen de 12 săptămâni de la administrarea dozei maxime sau a dozei maxime tolerate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Wegovy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Wegovy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Wegovy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Wegovy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Wegovy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Wegovy

Wegovy a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 ianuarie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Wegovy sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în aprilie 2023.