



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

Pregled zdravila Wegovy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Wegovy in za kaj se uporablja?

Zdravilo Wegovy se uporablja skupaj z ustrežno prehrano in telesno dejavnostjo za pomoč ljudem pri izgubi telesne mase in ohranjanju nadzora nad njo. Uporablja se pri odraslih z:

- ITM 30 kg/m² ali več (debelost) ali
- ITM najmanj 27 kg/m² in ne več kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa), ki imajo z debelostjo povezane zdravstvene težave (kot so sladkorna bolezen, visok krvni tlak, nenormalne ravni maščob v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane obstruktivna apneja v spanju, ali anamneza srčne kapi, možganske kapi ali težav s krvnimi žilami).

Uporablja se tudi pri mladostnikih, starejših od 12 let, z ITM, ki je višji ali enak 95. percentilu za njihovo starost in spol (debelost) ter s telesno maso več kot 60 kg.

Indeks telesne mase (ITM) je razmerje med telesno maso in višino. ITM višji ali enak 95. percentilu pomeni, da je višji od ITM pri 95 % oseb iste starosti in istega spola.

Zdravilo Wegovy vsebuje učinkovino semaglutid.

Kako se zdravilo Wegovy uporablja?

Zdravilo Wegovy je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov, ki vsebujejo raztopino za injiciranje. Injicira se enkrat tedensko v podkožje trebuha, stegna ali nadlakti.

Za zmanjšanje tveganja za pojav simptomov, ki prizadenejo črevesje, se tedenski odmerek v 16 tednih postopno povečuje.

Bolniki si lahko zdravilo injicirajo sami.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Wegovy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

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



Kako zdravilo Wegovy deluje?

Učinkovina v zdravilu Wegovy, semaglutid, je agonist receptorja GLP-1. Deluje enako kot GLP-1 (naravni hormon v telesu) in med drugim ureja apetit, saj povečuje občutek sitosti ter hkrati zmanjšuje vnos hrane, lakoto in hrepenenje po hrani.

Kakšne koristi zdravila Wegovy so se pokazale v študijah?

Študije so pokazale, da zdravilo Wegovy učinkovito pomaga znižati telesno maso, pri čemer je znaten delež preizkušancev dosegel vsaj 5-odstotno zmanjšanje telesne mase.

V treh študijah so proučevali osebe, ki so v preteklosti neuspešno poskušale izgubiti telesno maso in so imele $ITM \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ali $ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ter z debelostjo povezane zdravstvene težave.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 961 oseb, so tiste, ki so prejemale zdravilo Wegovy, po 68 tednih v povprečju izgubile 15 % telesne mase, tiste, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine), pa 2 %. Poleg tega je 84 % oseb v skupini, ki je prejemale zdravilo Wegovy, izgubilo vsaj 5 % telesne mase v primerjavi z 31 % oseb v skupini, ki je prejemale placebo.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 611 oseb, so tiste, ki so prejemale zdravilo Wegovy, po 68 tednih v povprečju izgubile 16 % telesne mase, osebe, ki so prejemale placebo, pa 6 %. Približno 85 % oseb v skupini, ki je prejemale zdravilo Wegovy, je izgubilo vsaj 5 % telesne mase, v skupini, ki je prejemale placebo, pa je do takšnega zmanjšanja telesne mase prišlo pri 48 % oseb. Vsi sodelujoči v tej študiji so bili deležni tudi svetovanja v zvezi z izgubo telesne mase.

V tretji študiji, v katero sta bili vključeni 902 osebi, so proučevali, kako so se učinki zdravila Wegovy ohranili v prvih 20 tednih. V tej študiji so vsi preizkuševanci zdravilo Wegovy prejemali 20 tednov, nato pa so ga nekateri prenehali uporabljati in namesto tega prejemali placebo. Po 48 tednih so tisti, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Wegovy, izgubili nadaljnjih 8 % telesne mase, tisti, ki so prejemali placebo, pa so znova pridobili 7 % telesne mase, kar kaže, da je treba nadaljevati zdravljenje z zdravilom Wegovy, da se prepreči ponovno pridobivanje telesne mase.

V četrto študijo je bilo vključenih 1 210 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 z $ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$, ki so v preteklosti neuspešno poskušali izgubiti telesno maso. Po 68 tednih so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Wegovy, v povprečju izgubili 10 % telesne mase, medtem ko so osebe, ki so prejemale placebo, izgubile 3 % telesne mase. Poleg tega je 67 % oseb v skupini, ki je prejemale zdravilo Wegovy, izgubilo vsaj 5 % telesne mase v primerjavi s 30 % oseb v skupini, ki je prejemale placebo.

V drugo študijo je bilo vključenih 200 mladostnikov, starih od 12 do manj kot 18 let, z ITM pri 95. percentilu (debelost) ali več, in en mladostnik z ITM pri 85. percentilu (prekomerno telesno maso) ali več in vsaj eno s telesno maso povezano zdravstveno težavo. V študiji so ugotovili, da se je ITM po 68 tednih pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Wegovy, v povprečju zmanjšal za 16 %, pri bolnikih, ki so prejemali placebo, pa za manj kot 1 %. Približno 73 % tistih, ki so prejemali zdravilo Wegovy, je izgubilo vsaj 5 % telesne mase, v primerjavi z 18 % tistih, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Wegovy?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Wegovy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, zaprtje in bolečine v trebuhu.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Wegovy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Wegovy odobreno v EU?

Debelost lahko vodi v hude zdravstvene težave, veliko ljudi z debelostjo pa ima težave pri zmanjševanju telesne mase. Zdravilo Wegovy je učinkovito pri zmanjševanju telesne mase pri odraslih z debelostjo ali tistih s prekomerno telesno maso, ki imajo z njo povezane zdravstvene težave. Učinkovito je bilo tudi pri mladostnikih z debelostjo, vendar ni bilo dovolj podatkov o mladostnikih s prekomerno telesno maso.

Neželeni učinki zdravila so obvladljivi. Da bi preprečili nepotrebno dolgoročno zdravljenje, je treba zdravljenje prekiniti, če mladostniki v 12 tednih ne dosežejo vsaj 5-odstotne izgube telesne mase pri največjem odmerku ali največjem odmerku, ki ga bolnik še prenaša.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Wegovy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Wegovy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Wegovy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Wegovy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Wegovy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Wegovy

Za zdravilo Wegovy je bilo 6. januarja 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Wegovy so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2023.