



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (σεμαγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Wegovy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Wegovy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wegovy χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διαίτα και σωματική δραστηριότητα για να βοηθήσει τους ασθενείς να χάσουν βάρος και να διατηρήσουν το βάρος τους. Χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι:

- έχουν ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο των 30 kg/m² (παχυσαρκία) ή
- έχουν ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά λιγότερο από 30 kg/m² (υπέρβαροι ασθενείς), με προβλήματα υγείας που σχετίζονται με το βάρος (όπως διαβήτης, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λίπους στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου, όπως η «αποφρακτική άπνοια ύπνου» ή ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία).

Χορηγείται επίσης σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο του 95^{ου} εκατοστημορίου για την ηλικία και το φύλο τους (παχυσαρκία) και βάρος άνω των 60 kg.

Ο ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) υπολογίζει το βάρος σας σε σχέση με το ύψος σας. Ο ΔΜΣ στο 95^ο εκατοστημόριο σημαίνει ότι είναι μεγαλύτερος από αυτόν του 95% των ατόμων της ίδιας ηλικίας και φύλου.

Το Wegovy περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Wegovy;

Το Wegovy διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα. Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης συμπτωμάτων στο έντερο, η εβδομαδιαία δόση αυξάνεται σταδιακά σε διάστημα 16 εβδομάδων.

Οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι το φάρμακο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Wegovy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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



Πώς δρα το Wegovy;

Η δραστική ουσία του Wegovy, η σεμαγλουτίδη, είναι «αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1». Δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον υποδοχέα GLP-1 (μια φυσική ορμόνη του οργανισμού) και, μεταξύ άλλων, φαίνεται ότι ρυθμίζει την όρεξη αυξάνοντας το αίσθημα πληρότητας του ατόμου, μειώνοντας παράλληλα την πρόσληψη τροφής, την πείνα και την επιθυμία για κατανάλωση τροφής.

Ποια είναι τα οφέλη του Wegovy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Wegovy είναι αποτελεσματικό για την απώλεια βάρους, καθώς σημαντικό ποσοστό των ατόμων που κάνουν χρήση του φαρμάκου επιτυγχάνουν μείωση του βάρους τους κατά τουλάχιστον 5%.

Σε τρεις από τις μελέτες μετείχαν ενήλικες που είχαν προσπαθήσει ανεπιτυχώς να χάσουν βάρος στο παρελθόν και είχαν ΔΜΣ ≥ 30 kg/m² ή ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² και ένα πρόβλημα υγείας που σχετίζεται με το βάρος.

Στην πρώτη από αυτές τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 1 961 άτομα, τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με Wegovy κατάφεραν να χάσουν κατά μέσο όρο το 15% του σωματικού τους βάρους ύστερα από 68 εβδομάδες σε σύγκριση με την απώλεια βάρους κατά 2% που σημειώθηκε στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, το 84% των ατόμων στην ομάδα του Wegovy μπόρεσε να χάσει τουλάχιστον το 5% του βάρους του σε σύγκριση με το 31% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 611 άτομα, οι θεραπευόμενοι που έλαβαν Wegovy απώλεσαν κατά μέσο όρο 16% του σωματικού τους βάρους ύστερα από 68 εβδομάδες, σε σύγκριση με απώλεια βάρους 6% στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 85 % των ατόμων στην ομάδα του Wegovy έχασε τουλάχιστον το 5 % του βάρους του σε σύγκριση με το 48 % των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Όλοι οι συμμετέχοντες στη μελέτη αυτή έλαβαν επίσης συμβουλευτική στήριξη που τους βοηθούσε στην απώλεια βάρους.

Η τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 902 άτομα, εξέτασε τον τρόπο με τον οποίο διατηρήθηκαν οι επιδράσεις του Wegovy κατά τις πρώτες 20 εβδομάδες. Στην εν λόγω μελέτη, όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν Wegovy για 20 εβδομάδες, μετά την παρέλευση των οποίων ορισμένοι σταμάτησαν να λαμβάνουν Wegovy και αντ' αυτού έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 48 ακόμη εβδομάδες, όσοι συνέχισαν τη θεραπεία με Wegovy έχασαν επιπλέον 8 % του σωματικού βάρους τους, ενώ όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο επανέκτησαν το 7 % του βάρους τους, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι θεραπευόμενοι πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν Wegovy για να μην ανακτήσουν το βάρος τους.

Στην τέταρτη μελέτη μετείχαν 1 210 άτομα με διαβήτη τύπου 2 και ΔΜΣ ≥ 27 kg/m², τα οποία είχαν επίσης προσπαθήσει ανεπιτυχώς να χάσουν βάρος στο παρελθόν. Μετά από 68 εβδομάδες, οι θεραπευόμενοι που έλαβαν Wegovy κατάφεραν να χάσουν κατά μέσο όρο το 10% του βάρους τους σε σύγκριση με την απώλεια βάρους κατά 3% στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 67% των ατόμων στην ομάδα του Wegovy μπόρεσε να χάσει τουλάχιστον το 5% του βάρους του σε σύγκριση με το 30% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 200 έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο από το 95^ο εκατοστημόριο (παχυσαρκία) και 1 έφηβος με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο από το 85^ο εκατοστημόριο (υπέρβαρος) και τουλάχιστον ένα πρόβλημα υγείας σχετιζόμενο με το βάρος. Από τη μελέτη προέκυψε ότι μετά από 68 εβδομάδες, ο ΔΜΣ μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 16% στους ασθενείς που έλαβαν Wegovy, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο η μέση αύξηση ήταν μικρότερη από 1%. Περίπου το 73% των ασθενών που έλαβαν Wegovy έχασε τουλάχιστον το 5% του βάρους τους σε σύγκριση με το 18% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wegovy;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Wegovy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα και κοιλιακό άλγος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Wegovy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wegovy στην ΕΕ;

Η παχυσαρκία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας και πολλά άτομα με παχυσαρκία αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην προσπάθειά τους να χάσουν βάρος. Το Wegovy είναι αποτελεσματικό για τη μείωση του βάρους σε ενήλικες με παχυσαρκία ή υπέρβαρους με πρόβλημα υγείας που σχετίζεται με το βάρος. Είναι επίσης αποτελεσματικό σε εφήβους με παχυσαρκία, αλλά δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα για τους υπέρβαρους εφήβους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται διαχειρίσιμες. Ωστόσο, για την πρόληψη άσκοπης μακροχρόνιας θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν οι έφηβοι δεν επιτύχουν απώλεια βάρους τουλάχιστον 5% εντός 12 εβδομάδων με τη μέγιστη δόση ή τη μέγιστη ανεκτή δόση.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Wegovy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wegovy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wegovy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Wegovy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Wegovy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Wegovy

Το Wegovy έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Ιανουαρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Wegovy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2023.