



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

Prehľad o lieku Wegovy a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Wegovy a na čo sa používa?

Liek Wegovy sa používa spolu s diétou a telesným cvičením na pomoc pri znižovaní telesnej hmotnosti osôb a udržiavaní ich hmotnosti pod kontrolou. Liek sa používa u dospelých s:

- BMI 30 kg/m² alebo vyšším (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale nižším ako 30 kg/m² (nadváha), ktorí majú zdravotné problémy súvisiace s hmotnosťou (ako je cukrovka, vysoký krvný tlak, abnormálne hladiny tuku v krvi, problémy s dýchaním počas spánku nazývané obštrukčné spánkové apnoe alebo prekonalni srdcový infarkt, mŕtvicu alebo majú problémy s krvnými cievami).

Používa sa aj u dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorých BMI je na úrovni 95. percentilu alebo vyššie vzhľadom na ich vek a pohlavie (obezita) a ktorí vážia viac ako 60 kg.

BMI (index telesnej hmotnosti) je miera telesnej hmotnosti vo vzťahu k telesnej výške. BMI na úrovni 95. percentilu znamená, že je vyšší ako u 95 % osôb rovnakého veku a pohlavia.

Liek Wegovy obsahuje liečivo semaglutid.

Ako sa liek Wegovy používa?

Liek Wegovy je dostupný vo forme naplneného pera s injekčným roztokom. Podáva sa injekčne jedenkrát týždenne pod kožu do brucha, stehna alebo nadlaktia.

Na zníženie rizika príznakov postihujúcich črevá sa týždenná dávka postupne zvyšuje počas 16 týždňov.

Pacienti si liek môžu podávať sami.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Wegovy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

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



Akým spôsobom liek Wegovy účinkuje?

Liečivo lieku Wegovy, semaglutid, je tzv. agonista receptora GLP-1. Pôsobí rovnako ako GLP-1 (prirodzený hormón v tele) a zdá sa, že okrem iného reguluje chuť do jedla tým, že zvyšuje pocit sýtosti osoby a zároveň znižuje jej príjem potravy, pocit hladu a túžbu po jedle.

Aké prínosy lieku Wegovy boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Wegovy je účinný pri znižovaní telesnej hmotnosti osôb, pričom významný podiel z nich dosahuje aspoň 5 % zníženie hmotnosti.

Na troch štúdiách sa zúčastnili dospelé osoby, ktoré sa v minulosti pokúšali schudnúť, ale bezúspešne, a mali BMI ≥ 30 kg/m² alebo BMI ≥ 27 kg/m² plus zdravotný problém súvisiaci s hmotnosťou.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 961 osôb, sa osobám liečeným liekom Wegovy podarilo po 68 týždňoch schudnúť v priemere o 15 % v porovnaní s 2 % úbytkom hmotnosti u osôb, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek). Okrem toho 84 % osôb v skupine liečenej liekom Wegovy schudlo aspoň o 5 % v porovnaní s 31 % osôb v skupine dostávajúcej placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 611 osôb, sa u pacientov liečených liekom Wegovy po 68 týždňoch zaznamenalo priemerné zníženie hmotnosti o 16 % v porovnaní s úbytkom hmotnosti o 6 % u osôb, ktoré dostávali placebo. Približne 85 % osôb v skupine liečenej liekom Wegovy schudlo o 5 % v porovnaní so 48 % osôb v skupine dostávajúcej placebo. Všetkým účastníkom tejto štúdie bolo poskytnuté aj poradenstvo na pomoc pri chudnutí.

V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 902 osôb, sa skúmalo, ako sa účinky lieku Wegovy udržali počas prvých 20 týždňov liečby. V tejto štúdii sa všetkým účastníkom podával liek Wegovy počas 20 týždňov, pričom niektorí z nich prestali liek Wegovy používať a namiesto toho dostávali placebo. Po nasledujúcich 48 týždňoch sa osobám, ktorým sa stále podával liek Wegovy, podarilo schudnúť o ďalších 8 %, zatiaľ čo osoby, ktoré dostávali placebo, pribrali o 7 %. Svedčí to o tom, že na udržanie telesnej hmotnosti je potrebné pokračovať v užívaní lieku Wegovy.

Na štvrtej štúdii sa zúčastnilo 1 210 dospelých s cukrovkou 2. typu a s BMI ≥ 27 kg/m², ktorým sa takisto v minulosti nepodarilo schudnúť. Pacientom liečeným liekom Wegovy sa po 68 týždňoch podarilo schudnúť priemerne o 10 % v porovnaní s 3 % úbytkom hmotnosti u osôb dostávajúcich placebo. Okrem toho 67 % osôb v skupine liečenej liekom Wegovy schudlo aspoň o 5 % v porovnaní s 30 % osôb v skupine dostávajúcej placebo.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 200 dospelých vo veku od 12 rokov a menej ako 18 rokov s BMI na úrovni 95. percentilu alebo vyššej (obezita) a 1 osoba s BMI na úrovni 85. percentilu alebo vyššej (nadváha) a aspoň s jedným zdravotným problémom súvisiacim s hmotnosťou. V štúdii sa zistilo, že po 68 týždňoch sa BMI znížil v priemere o 16 % u pacientov liečených liekom Wegovy a zvýšil o menej ako 1 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. Približne 73 % osôb, ktoré dostávali liek Wegovy, schudlo aspoň o 5 % v porovnaní s približne 18 % osôb, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Wegovy?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Wegovy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, zápcha a bolesť brucha.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Wegovy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Wegovy povolený v EÚ?

Obezita môže viesť k závažným zdravotným problémom a mnohí ľudia s obezitou sa stretávajú s ťažkosťami pri znižovaní telesnej hmotnosti. Liek Wegovy je účinný pri znižovaní hmotnosti u dospelých s obezitou alebo u tých, ktorí majú nadváhu plus zdravotný problém súvisiaci s hmotnosťou. Liek je účinný aj u dospievajúcich s obezitou, ale k dispozícii nie je dostatok údajov o dospievajúcich s nadváhou.

Vedľajšie účinky lieku sa považujú za zvládnuteľné. Liečba dospievajúcich sa však má zastaviť, ak neschudnú najmenej o 5 % do 12 týždňov pri použití maximálnej dávky alebo maximálnej tolerovanej dávky, aby sa zabránilo nepotrebné dlhodobej liečbe.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Wegovy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Wegovy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Wegovy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Wegovy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Wegovy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Wegovy

Lieku Wegovy bolo 6. januára 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Wegovy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2023