



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

Sammanfattning av Wegovy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Wegovy och vad används det för?

Wegovy används som komplement till en sund kost och fysisk aktivitet för att hjälpa människor att gå ned i vikt och hålla sin vikt under kontroll. Det ges till vuxna som har

- ett BMI på 30 kg/m² eller mer (fetma),
- ett BMI på minst 27 kg/m² men mindre än 30 kg/m² (övervikt), och viktrelaterade hälsoproblem (t.ex. diabetes, högt blodtryck, onormala fettnivåer i blodet, andningsproblem under sömn som kallas "obstruktiv sömnapné" eller tidigare hjärtinfarkt, stroke eller problem med blodkärl).

Det ges också till ungdomar från 12 års ålder, vars BMI ligger på eller över 95:e percentilen för deras ålder och kön (fetma), och som väger över 60 kg.

BMI (kroppsmasseindex) är ett mått på vikt i förhållande till längd. Ett BMI vid den 95:e percentilen innebär att det är högre än hos 95 procent av dem som har samma ålder och kön.

Wegovy innehåller den aktiva substansen semaglutid.

Hur används Wegovy?

Wegovy finns som förfyllda injektionspennor som innehåller en injektionsvätska, lösning. Det injiceras en gång i veckan under huden i buken, låret eller överarmen.

För att minska risken för tarmsymtom ökas veckodosen gradvis under 16 veckor.

Patienterna kan administrera läkemedlet själva.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Wegovy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Wegovy?

Den aktiva substansen i Wegovy, semaglutid, är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Den verkar på samma sätt som GLP-1 (ett naturligt hormon i kroppen) och har visat sig bland annat reglera aptiten genom att öka en persons mättnadskänsla, samtidigt som den leder till ett minskat intag av mat, minskad hunger och ett minskat matsug.

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



Vilka fördelar med Wegovy har visats i studierna?

Studier har visat att Wegovy är effektivt när det gäller att hjälpa patienter att gå ned i vikt, och en betydande andel av dem når en viktminskning på minst 5 procent.

Tre av studierna omfattade vuxna som tidigare försökt gå ned i vikt men inte lyckats, med ett BMI på $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ eller ett BMI på $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ plus ett viktrelaterat hälsoproblem.

I den första studien, som omfattade 1 961 patienter, uppnådde de patienter som behandlades med Wegovy i genomsnitt en viktminskning på 15 procent efter 68 veckor, jämfört med en viktminskning på 2 procent hos de patienter som fick placebo (overksam behandling). Dessutom lyckades 84 procent av patienterna i Wegovy-gruppen minska sin vikt med minst 5 procent, jämfört med 31 procent av patienterna i placebogruppen.

I den andra studien, som omfattade 611 patienter, uppnådde de patienter som behandlades med Wegovy i genomsnitt en viktminskning på 16 procent efter 68 veckor, jämfört med en viktminskning på 6 procent hos de patienter som fick placebo. Omkring 85 procent av patienterna i Wegovy-gruppen lyckades minska sin vikt med minst 5 procent, jämfört med 48 procent av patienterna i placebogruppen. Alla deltagare i studien fick också rådgivning som hjälp för att gå ned i vikt.

I den tredje studien, som omfattade 902 patienter, undersöktes hur effekterna av Wegovy upprätthölls under de första 20 veckorna. I denna studie fick samtliga deltagare Wegovy i 20 veckor. Därefter upphörde behandlingen med Wegovy för vissa, som i stället började behandlas med placebo. Efter ytterligare 48 veckor uppnådde de patienter som fortsatte behandlingen med Wegovy en viktminskning med ytterligare 8 procent, medan de patienter som fick placebo ökade sin vikt med 7 procent igen. Detta tyder på att man måste fortsätta behandlingen med Wegovy för att inte gå upp i vikt igen.

En fjärde studie omfattade 1 210 vuxna med typ 2-diabetes och ett BMI på $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ som tidigare försökt gå ned i vikt utan att lyckas. Efter 68 veckor uppnådde de patienter som behandlades med Wegovy i genomsnitt en viktminskning på 10 procent, jämfört med en viktminskning på 3 procent hos de patienter som fick placebo. Dessutom lyckades 67 procent av patienterna i Wegovy-gruppen minska sin vikt med minst 5 procent, jämfört med 30 procent av patienterna i placebogruppen.

En annan studie omfattade 200 ungdomar som var över 12 år men under 18 år gamla med ett BMI vid eller över den 95:e percentilen (fetma) och en med ett BMI vid eller över den 85:e percentilen (övervikt) och minst ett viktrelaterat hälsoproblem. Studien visade att BMI efter 68 veckor sjönk med i genomsnitt 16 procent hos dem som behandlades med Wegovy, jämfört med en genomsnittlig ökning på mindre än 1 procent hos dem som fick placebo. Omkring 73 procent av dem som fick Wegovy minskade sin vikt med minst 5 procent, jämfört med omkring 18 procent av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Wegovy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Wegovy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning och buksmärta (magont).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Wegovy finns i bipacksedeln.

Varför är Wegovy godkänt i EU?

Fetma kan leda till allvarliga hälsoproblem och många som har fetma har svårt att gå ned i vikt. Wegovy är effektivt för att minska vikten hos vuxna som har fetma eller är överviktiga med ett viktrelaterat hälsoproblem. Det är också effektivt hos ungdomar med fetma, men det fanns inte tillräckligt med data om överviktiga ungdomar.

Läkemedlets biverkningar anses vara hanterbara. För att förhindra onödig långvarig behandling ska dock behandlingen avbrytas om ungdomarna inte uppnår en viktminskning på minst 5 procent inom 12 veckor på den högsta dosen eller den högsta tolererade dosen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Wegovy är större än riskerna och att Wegovy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Wegovy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Wegovy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Wegovy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Wegovy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Wegovy

Den 6 januari 2022 beviljades Wegovy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Wegovy finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2023.