



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

Přehled pro přípravek Wegovy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Wegovy a k čemu se používá?

Přípravek Wegovy se používá společně s dietou a cvičením s cílem pomoci lidem snížit jejich tělesnou hmotnost a udržet ji pod kontrolou. Používá se u dospělých, kteří mají:

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI minimálně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a kteří trpí zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností (např. diabetem (cukrovkou), vysokým krevním tlakem, abnormálními hladinami tuků v krvi, problémy s dýcháním během spánku, tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo v minulosti prodělali srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo mají problémy s cévami).

Používá se také u dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší než 60 kg, jejichž BMI je v 95. nebo vyšším percentilu pro jejich věk a pohlaví (obezita).

BMI (Body Mass Index, index tělesné hmotnosti) je ukazatel vyjadřující vztah mezi tělesnou hmotností a výškou. BMI v 95. percentilu znamená, že BMI je vyšší než u 95 % osob stejného věku a pohlaví.

Přípravek Wegovy obsahuje léčivou látku semaglutid.

Jak se přípravek Wegovy používá?

Přípravek Wegovy je k dispozici ve formě předplněných per obsahujících injekční roztok. Podává se injekčně pod kůži jednou týdně do břicha, stehna nebo horní části paže.

Týdenní dávka se v průběhu 16 týdnů postupně zvyšuje, aby se snížilo riziko příznaků postihujících střeva.

Pacienti si tento přípravek mohou podávat sami.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Wegovy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

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



Jak přípravek Wegovy působí?

Léčivá látka v přípravku Wegovy, semaglutid, je „agonistou receptoru GLP-1“. Působí stejným způsobem jako GLP-1 (hormon, který se přirozeně vyskytuje v těle) a zdá se, že mimo jiné reguluje chuť k jídlu zvyšováním pocitu plnosti a zároveň snižuje příjem potravy, hlad a touhu po jídle.

Jaké přínosy přípravku Wegovy byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Wegovy pomáhá lidem účinně hubnout, přičemž významná část z nich dosahuje alespoň 5% snížení tělesné hmotnosti.

Do tří z těchto studií byli zařazeni dospělí, kteří se v minulosti neúspěšně pokusili zhubnout a měli BMI ≥ 30 kg/m² nebo BMI ≥ 27 kg/m² a zdravotní problémy související s tělesnou hmotností.

V první studii, do které bylo zařazeno 1 961 osob, se osobám léčeným přípravkem Wegovy podařilo po 68 týdnech zhubnout v průměru o 15 % jejich tělesné hmotnosti, zatímco osobám, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), o 2 %. Navíc zhubnout alespoň o 5 % tělesné hmotnosti se podařilo 84 % osob ve skupině léčené přípravkem Wegovy oproti 31 % osob ve skupině, které bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 611 osob, osoby léčené přípravkem Wegovy zhubly po 68 týdnech v průměru o 16 % své tělesné hmotnosti, zatímco osoby, kterým bylo podáváno placebo, o 6 %. Ve skupině léčené přípravkem Wegovy zhublo alespoň o 5 % své tělesné hmotnosti přibližně 85 % osob, zatímco ve skupině, které bylo podáváno placebo, to bylo 48 % osob. Všem účastníkům studie bylo rovněž poskytnuto poradenství, které jim mělo pomoci zhubnout.

Třetí studie, do které bylo zařazeno 902 osob, zkoumala, jak účinky přípravku Wegovy přetrvávaly po prvních 20 týdnech. V této studii byl všem účastníkům po dobu 20 týdnů podáván přípravek Wegovy, přičemž někteří z nich poté přestali být přípravkem Wegovy léčeni a místo toho jim bylo podáváno placebo. Po dalších 48 týdnech osoby, které pokračovaly v léčbě přípravkem Wegovy, zhubly o dalších 8 % své tělesné hmotnosti, zatímco osoby, kterým bylo podáváno placebo, znovu přibraly 7 % své tělesné hmotnosti, což naznačuje, že v léčbě přípravkem Wegovy je třeba pokračovat, aby nedošlo k opětovnému nárůstu tělesné hmotnosti.

Do čtvrté studie bylo zařazeno 1 210 dospělých s diabetem 2. typu s BMI ≥ 27 kg/m², kteří se v minulosti neúspěšně pokusili zhubnout. Po 68 týdnech se osobám léčeným přípravkem Wegovy podařilo zhubnout v průměru o 10 % jejich tělesné hmotnosti, zatímco osobám, kterým bylo podáváno placebo, o 3 %. Navíc zhubnout alespoň o 5 % tělesné hmotnosti se podařilo 67 % osob ve skupině léčené přípravkem Wegovy oproti 30 % osob ve skupině, které bylo podáváno placebo.

Do další studie bylo zařazeno 200 dospívajících ve věku od 12 do 18 let s BMI v 95. nebo vyšším percentilu (obezita) a 1 dospívající s BMI nejméně v 85. nebo vyšším percentilu (nadváha) a s nejméně jedním zdravotním problémem souvisejícím s tělesnou hmotností. Ze studie vyplynulo, že po 68 týdnech u osob léčených přípravkem Wegovy BMI klesl v průměru o 16 %, zatímco u osob, kterým bylo podáváno placebo, vzrostl v průměru o méně než 1 %. Alespoň o 5 % své tělesné hmotnosti zhublo přibližně 73 % osob léčených přípravkem Wegovy oproti přibližně 18 % osob, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Wegovy?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Wegovy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, zácpa a bolest břicha.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Wegovy je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Wegovy registrován v EU?

Obezita může vést k závažným zdravotním problémům a řada obézních lidí se při pokusech o zhubnutí potýká s potížemi. Přípravek Wegovy je účinný při snižování tělesné hmotnosti u dospělých s obezitou nebo u dospělých s nadváhou a se zdravotním problémem souvisejícím s tělesnou hmotností. Účinný je také u dospívajících s obezitou, o dospívajících s nadváhou však není k dispozici dostatek údajů.

Nežádoucí účinky tohoto přípravku jsou považovány za zvladatelné. Aby se však zabránilo zbytečně dlouhodobé léčbě, léčba by měla být ukončena, pokud u dospívajících při podávání maximální nebo maximální tolerované dávky nedojde do 12 týdnů ke snížení tělesné hmotnosti nejméně o 5 %.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Wegovy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Wegovy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Wegovy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Wegovy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Wegovy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Wegovy

Přípravku Wegovy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. ledna 2022.

Další informace o přípravku Wegovy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2023.