



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

En oversigt over Wegovy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Wegovy, og hvad anvendes det til?

Wegovy anvendes sammen med diæt og fysisk aktivitet til at hjælpe mennesker med at tabe sig og holde deres vægt under kontrol. Det anvendes hos voksne med:

- et BMI på 30 kg/m² eller derover (fedme) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m², men under 30 kg/m² (overvægt), som har vægtrelaterede sundhedsproblemer (såsom sukkersyge, højt blodtryk, unormale niveauer af fedtstoffer i blodet, vejrtrækningsproblemer ved søvn kaldet "obstruktiv søvnapnø", eller som tidligere har haft hjerteanfald, slagtilfælde eller blodkarproblemer).

Det anvendes også til unge fra 12-årsalderen, hvis BMI er lig med eller ligger over 95-percentilen for deres alder og køn (fedme), og som vejer over 60 kg.

BMI (kropsmasseindeks) er et mål for din vægt i forhold til din højde. Et BMI ved 95-percentilen betyder, at din vægt er højere end hos 95 % af andre af samme alder og køn.

Wegovy indeholder det aktive stof semaglutid.

Hvordan anvendes Wegovy?

Wegovy fås som fyldte penne, der indeholder en injektionsvæske. Det indsprøjtes under huden på maven, låret eller overarmen en gang om ugen.

For at mindske risikoen for symptomer, der påvirker tarmen, øges den ugentlige dosis gradvist over 16 uger.

Patienterne kan selv indsprøjte lægemidlet.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Wegovy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Wegovy?

Det aktive stof i Wegovy, semaglutid, er en "GLP-1-receptoragonist". Den virker på samme måde som GLP-1 (et naturligt hormon i kroppen), der bl.a. regulerer appetitten ved at øge mæthedsfølelsen, og samtidig begrænser fødeindtagelsen, sultfølelsen og trangen til at spise.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Wegovy?

Studier har vist, at Wegovy er effektivt til at hjælpe personer med at tabe sig, idet en betydelig del af dem opnår et vægttab på mindst 5 %.

Tre af studierne omfattede voksne, der tidligere forgæves havde forsøgt at tabe sig og havde et BMI på ≥ 30 kg/m² eller et BMI på ≥ 27 kg/m² plus et vægtrelateret helbredsproblem.

I det første studie, der omfattede 1 961 personer, tabte de personer, der blev behandlet med Wegovy, i gennemsnit 15 % af deres kropsvægt efter 68 uger sammenlignet med et vægttab på 2 % hos dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). Desuden havde 84 % af personerne i Wegovy-gruppen tabt mindst 5 % af deres vægt sammenlignet med 31 % af dem i placebogruppen.

I det andet studie, der omfattede 611 personer, tabte de patienter, der blev behandlet med Wegovy, i gennemsnit 16 % af deres kropsvægt efter 68 uger sammenlignet med 6 % hos dem, der fik placebo. Ca. 85 % af personerne i Wegovy-gruppen tabte mindst 5 % i vægt sammenlignet med 48 % af dem i placebogruppen. Alle deltagerne i dette studie fik også rådgivning for at hjælpe dem med at tabe sig.

Det tredje studie, der omfattede 902 personer, så nærmere på, hvordan virkningerne af Wegovy blev opretholdt i de første 20 uger. I dette studie fik alle deltagerne Wegovy i 20 uger, hvorefter nogle stoppede med Wegovy og i stedet fik placebo. Efter 48 uger tabte de, der fortsatte med Wegovy, yderligere 8 % af deres kropsvægt, mens de, der fik placebo, tog 7 % på igen, hvilket viser, at det er nødvendigt til at fortsætte med at tage Wegovy for ikke at tage på igen.

Et fjerde studie omfattede 1 210 personer med type 2-diabetes med et BMI på ≥ 27 kg/m², som også tidligere forgæves havde forsøgt at tabe sig. Efter 68 uger havde de patienter, der fik Wegovy, i gennemsnit tabt 10 % af deres vægt sammenlignet med 3 % hos dem, der fik placebo. Desuden havde 67 % af personerne i Wegovy-gruppen tabt mindst 5 % af deres vægt mod kun 30 % af dem i placebogruppen.

Et andet studie omfattede 200 unge i alderen 12 år til 18 år med et BMI på eller over 95-percentilen (fedme) og 1 ung med et BMI på eller over 85-percentilen (overvægt) og med mindst ét vægtrelateret helbredsproblem. Studiet viste, at BMI efter 68 uger i gennemsnit faldt med 16 % hos dem, der blev behandlet med Wegovy, sammenlignet med en gennemsnitlig stigning på mindre end 1 % hos dem, der fik placebo. Ca. 73 % af dem, der fik Wegovy, tabte mindst 5 % af deres vægt sammenlignet med ca. 18 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Wegovy?

De hyppigste bivirkninger ved Wegovy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse og mavesmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Wegovy fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Wegovy godkendt i EU?

Fedme kan medføre svære helbredsproblemer, og mange mennesker med fedme har svært ved at tabe sig. Wegovy er effektivt til at reducere vægten hos voksne med fedme, eller som er overvægtige med

et vægtrelateret sundhedsproblem. Det er også effektivt hos unge med svær overvægt, men der forelå ikke tilstrækkelige data om overvægtige unge.

Lægemidlets bivirkninger anses for at være håndterbare. For at undgå unødigt langvarig behandling bør behandlingen dog standses, hvis unge ikke opnår et vægttab på mindst 5 % inden for 12 uger på den maksimale dosis eller den maksimalt tolererede dosis.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Wegovy opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Wegovy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Wegovy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Wegovy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Wegovy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Wegovy

Wegovy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. januar 2022.

Yderligere information om Wegovy findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2023.