



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*Semaglutid*)

Übersicht über Wegovy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?

Wegovy wird zusammen mit Diät und körperlicher Aktivität angewendet, um Menschen zu helfen, Gewicht zu verlieren und ihr Gewicht unter Kontrolle zu halten. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die:

- einen BMI von 30 kg/m² oder höher (Fettleibigkeit) bzw.
- einen BMI von mindestens 27 kg/m², aber weniger als 30 kg/m², vorweisen (Übergewicht) und gewichtsbedingte Gesundheitsprobleme haben (z. B. Diabetes, Bluthochdruck, abnorme Blutfettwerte, Atemprobleme während des Schlafs, die so genannte „obstruktive Schlafapnoe“, oder eine Vorgeschichte mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgefäßproblemen).

Es wird auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, deren BMI unter Berücksichtigung ihres Alters und Gewichts im 95. Perzentil (Adipositas) oder darüber liegt und die mehr als 60 kg wiegen.

Der BMI (Body-Mass-Index) ist ein Maß für das Gewicht in Bezug auf die Körpergröße. Ein BMI im 95. Perzentil bedeutet, dass er höher ist als der von 95 % der Menschen desselben Alters und Geschlechts.

Wegovy enthält den Wirkstoff Semaglutid.

Wie wird Wegovy angewendet?

Wegovy ist als Fertigpens mit einer Injektionslösung erhältlich. Es wird einmal wöchentlich unter die Haut in Bauch, Oberschenkel oder Oberarm injiziert.

Um das Risiko von Symptomen, die den Darm betreffen, zu verringern, wird die wöchentliche Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 16 Wochen erhöht.

Die Patienten können sich das Arzneimittel selbst geben.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Wegovy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Wegovy?

Der Wirkstoff in Wegovy, Semaglutid, ist ein „GLP-1-Rezeptoragonist“. Er wirkt auf die gleiche Weise wie GLP-1 (ein natürliches Hormon im Körper) und scheint unter anderem den Appetit zu regulieren, indem er das Sättigungsgefühl einer Person erhöht und gleichzeitig die Nahrungsaufnahme, den Hunger und das Verlangen verringert.

Welchen Nutzen hat Wegovy in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Wegovy wirksam bei der Gewichtsabnahme hilft, wobei ein erheblicher Teil der Teilnehmer eine Gewichtsreduktion von mindestens 5 % erreicht.

An drei der Studien nahmen Erwachsene teil, die in der Vergangenheit erfolglos versucht hatten, Gewicht zu verlieren, und einen BMI von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ oder einen BMI von $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ sowie ein gewichtsbedingtes Gesundheitsproblem hatten.

In der ersten dieser Studien, an der 1 961 Personen teilnahmen, verloren die mit Wegovy behandelten Personen nach 68 Wochen durchschnittlich 15 % ihres Körpergewichts, während der Gewichtsverlust bei den Personen, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, nur 2 % betrug. Außerdem gelang es 84 % der Personen in der Wegovy-Gruppe, mindestens 5 % ihres Gewichts zu verlieren, verglichen mit 31 % der Personen in der Placebo-Gruppe.

In der zweiten Studie, an der 611 Personen teilnahmen, verloren mit Wegovy behandelte Patienten nach 68 Wochen durchschnittlich 16 % ihres Körpergewichts, verglichen mit einem Gewichtsverlust von 6 % bei Patienten unter Placebo. Etwa 85 % der Personen in der Wegovy-Gruppe verloren mindestens 5 % ihres Gewichts, verglichen mit 48 % der Personen in der Placebo-Gruppe. Alle Teilnehmer an dieser Studie erhielten außerdem eine Beratung, um ihnen zu helfen, Gewicht zu verlieren.

In der dritten Studie, an der 902 Personen teilnahmen, wurde untersucht, wie die Wirkungen von Wegovy in den ersten 20 Wochen aufrechterhalten wurden. In dieser Studie erhielten alle Teilnehmer 20 Wochen lang Wegovy, danach wurde bei einigen die Einnahme von Wegovy beendet und sie erhielten stattdessen ein Placebo. Nach weiteren 48 Wochen hatten diejenigen, die Wegovy weiterhin einnahmen, weitere 8 % ihres Körpergewichts verloren, während diejenigen, die ein Placebo einnahmen, 7 % ihres Körpergewichts wiedererlangten, was darauf hindeutet, dass die Menschen Wegovy weiter einnehmen müssen, damit sie nicht wieder zunehmen.

An einer vierten Studie nahmen 1 210 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes mit einem BMI von $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ teil, die in der Vergangenheit ebenfalls vergeblich versucht hatten, Gewicht zu verlieren. Nach 68 Wochen hatten die mit Wegovy behandelten Personen im Durchschnitt 10 % ihres Gewichts verloren, verglichen mit 3 % bei den Personen, die ein Placebo erhielten. Außerdem gelang es 67 % der Personen in der Wegovy-Gruppe, mindestens 5 % ihres Gewichts zu verlieren, verglichen mit 30 % der Personen in der Placebo-Gruppe.

An einer weiteren Studie nahmen 200 Jugendliche im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem BMI ab dem 95. Perzentil (Adipositas) und 1 Jugendlicher mit einem BMI ab dem 85. Perzentil (Übergewicht) sowie mindestens einem gewichtsbedingten Gesundheitsproblem teil. Die Studie ergab, dass der BMI nach 68 Wochen bei den mit Wegovy behandelten Patienten um durchschnittlich 16 % sank, verglichen mit einem durchschnittlichen Anstieg um weniger als 1 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Etwa 73 % der Patienten, die Wegovy erhielten, verloren mindestens 5 % ihres Gewichts, verglichen mit etwa 18 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Wegovy verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Wegovy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfungen und Bauchschmerzen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Wegovy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Wegovy in der EU zugelassen?

Fettleibigkeit kann zu schweren gesundheitlichen Problemen führen, und viele Menschen mit Adipositas haben Schwierigkeiten, abzunehmen. Wegovy ist bei der Gewichtsreduzierung bei Erwachsenen mit Adipositas oder übergewichtigen Patienten mit einem gewichtsbezogenen Gesundheitsproblem wirksam. Es ist auch bei Jugendlichen mit Adipositas wirksam, aber es lagen nicht genügend Daten zu übergewichtigen Jugendlichen vor.

Die Nebenwirkungen des Arzneimittels werden als beherrschbar erachtet. Um jedoch eine unnötige Langzeitbehandlung zu vermeiden, sollte die Behandlung abgebrochen werden, wenn bei Jugendlichen innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Anwendung der Höchstdosis oder der maximal verträglichen Dosis kein Gewichtsverlust von mindestens 5 % erreicht wird.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Wegovy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Wegovy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Wegovy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Wegovy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Wegovy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Wegovy

Wegovy erhielt am 6. Januar 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Wegovy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2023 aktualisiert.