



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutidi*)

Yleistiedot Wegovystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Wegovy on ja mihin sitä käytetään?

Wegovya käytetään painonpudotuksen ja painonhallinnan apuna ruokavalion ja liikunnan rinnalla. Se on tarkoitettu aikuisille, joiden

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabetes, korkea verenpaine, veren poikkeavat rasva-arvot, obstruktiivinen uniapnea eli unenaikaisia hengitysongelmia tai aiempi sydäninfarkti, aivohalvaus tai aiempia verisuoniin liittyviä ongelmia).

Sitä käytetään myös yli 12-vuotiailla nuorilla, joiden painoindeksi on ikä ja sukupuoli huomioon otettuna 95. persentiilissä tai sen yläpuolella (lihavuus) ja jotka painavat yli 60 kg.

Painoindeksi (BMI) on painon ja pituuden suhteen mittariarvo. Painoindeksin asettuminen 95. persentiiliin tarkoittaa, että se on suurempi kuin 95 prosentilla samanikäisistä ja samaa sukupuolta olevista ihmisistä.

Wegovyn vaikuttava aine on semaglutidi.

Miten Wegovya käytetään?

Wegovya on saatavana esitäytettyinä kyninä, jotka sisältävät injektiooliuosta. Valmiste pistetään kerran viikossa ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen.

Suolisto-oireiden riskin vähentämiseksi viikoittaista annosta nostetaan vähitellen 16 viikon ajan.

Potilas voi injektoida lääkkeen itse.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoa Wegovyn käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Wegovy vaikuttaa?

Wegovyn vaikuttava aine semaglutidi on GLP-1-reseptoriagonisti. Se toimii samalla tavalla kuin elimistön luonnollinen GLP-1-hormoni ja näyttää muun muassa säätelevän ruokahalua lisäämällä

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



kylläisyyden tunnetta sekä vähentämällä näläntunnetta ja mielihaluja ruokaa kohtaan ja siten ravinnonsaantia.

Mitä hyötyä Wegovysta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Wegovy auttaa tehokkaasti alentamaan painoa ja että merkittävä osa osallistujista pystyi vähentämään painoaan vähintään 5 prosenttia.

Kolmessa tutkimuksessa oli mukana aikuisia, jotka olivat aiemmin epäonnistuneet painon pudottamisessa ja joiden painoindeksi oli ≥ 30 kg/m² tai joiden paino-indeksi oli ≥ 27 kg/m², minkä lisäksi heillä oli painoon liittyvä terveysongelma.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 961 henkilöä, Wegovya saaneiden henkilöiden paino laski 68 viikon hoidon aikana keskimäärin 15 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden paino laski 2 prosenttia. Lisäksi 84 prosenttia Wegovy-ryhmän henkilöistä onnistui pudottamaan painoa vähintään 5 prosenttia, kun lumeryhmään osallistujista saman verran paino laski 31 prosentilla.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 611 henkilöä, Wegovya saaneiden henkilöiden paino laski 68 viikon hoidon aikana keskimäärin 16 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden paino laski 6 prosenttia. Wegovy-ryhmän henkilöistä noin 85 prosentilla paino laski vähintään 5 prosenttia, kun lumeryhmään osallistujista tämän verran paino laski 48 prosentilla. Kaikki tähän tutkimukseen osallistuneet saivat myös neuvontaa, jonka tarkoituksena oli auttaa heitä pudottamaan painoaan.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 902 henkilöä, ja siinä tutkittiin, miten Wegovyn vaikutus säilyi lumelääkkeeseen verrattuna, kun hoitoa jatkettiin ensimmäisen 20 hoitoviikon jälkeen. Tässä tutkimuksessa kaikki tutkimukseen osallistuneet saivat Wegovya 20 viikon ajan. Tämän jälkeen osalle osallistujista annettiin lumelääkettä Wegovyn sijaan. Wegovy-hoitoa seuraavat 48 viikkoa jatkaneiden henkilöiden paino laski edelleen 8 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden paino nousi 7 prosenttia. Tämä osoittaa, että Wegovyn käyttöä on jatkettava, jotta paino ei nouse uudelleen.

Neljänten tutkimukseen osallistui 1 210 tyyppiä 2 diabetesta sairastavaa aikuista, joiden painoindeksi oli ≥ 27 kg/m² ja jotka olivat aiemmin tuloksetta yrittäneet pudottaa painoa. Wegovya saaneiden henkilöiden paino laski 68 hoitoviikon aikana keskimäärin 10 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden henkilöiden paino laski 3 prosenttia. Lisäksi 67 prosenttia Wegovy-ryhmän henkilöistä onnistui pudottamaan painoa vähintään 5 prosenttia, kun lumeryhmään osallistujista saman verran paino laski 30 prosentilla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 200 iältään 12–18-vuotiasta nuorta, joiden painoindeksi oli vähintään 95. persentiilin tasolla (lihavuus) ja yksi, jonka painoindeksi oli vähintään 85. persentiilin tasolla (ylipaino) ja joilla oli vähintään yksi painoon liittyvä terveysongelma. Tutkimuksessa havaittiin, että 68 viikon hoidon jälkeen painoindeksi oli laskenut Wegovya saaneilla potilailla keskimäärin 16 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla potilailla keskimäärin alle 1 prosenttia. Wegovya saaneista noin 73 prosenttia pudotti painoaan vähintään 5 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 18 prosenttia.

Mitä riskejä Wegovyyn liittyy?

Wegovyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus ja vatsakipu.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Wegovyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Wegovy on hyväksytty EU:ssa?

Lihavuus voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, ja monella ylipainoisella henkilöllä on vaikeuksia pudottaa painoa. Wegovy on tehokas painon alentamisessa aikuisilla, jotka ovat lihavia tai ylipainoisia ja joilla on painoon liittyvä terveysongelma. Se on tehokas myös lihavilla nuorilla, mutta ylipainoisista nuorista ei ole riittävästi tietoa.

Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Tarpeettoman pitkäaikaisen hoidon välttämiseksi hoito on kuitenkin lopetettava, jos nuorilla ei esiinny 12 viikon kuluessa vähintään 5 prosentin painonlaskua, kun valmistetta käytetään suurimmalla sallitulla annostuksella tai suurimmalla siedetyllä annostuksella.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Wegovyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Wegovyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Wegovyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Wegovyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Wegovy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Wegovystä

Wegovy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. tammikuuta 2022.

Lisätietoja Wegovystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2023.