



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutid*)

Pregled informacija o lijeku Wegovy i zašto je odobren u EU-u

Što je Wegovy i za što se koristi?

Wegovy se koristi u kombinaciji s dijetom i fizičkom aktivnošću kako bi se ljudima pomoglo da smanje tjelesnu težinu i drže je pod kontrolom. Koristi se u odraslih osoba koje imaju:

- indeks tjelesne mase (ITM) od 30 kg/m² ili veći (pretilost) ili
- ITM od najmanje 27 kg/m², ali manje od 30 kg/m² (prekomjernu tjelesnu težinu) i zdravstvene probleme povezane s prekomjernom težinom (kao što su šećerna bolest, visoki krvni tlak, abnormalne razine masnoća u krvi, problemi s disanjem u snu koji se nazivaju „opstruktivna apneja u snu“ odnosno srčani udar, moždani udar ili problemi s krvnim žilama u povijesti bolesti).

Koristi se i u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih čiji je ITM jednak ili veći od 95. percentila za njihovu dob i spol (pretilost) i tjelesne težine veće od 60 kg.

ITM (indeks tjelesne mase) određuje se kao omjer tjelesne težine i visine osobe. ITM pri 95. percentilu znači da je ITM veći od onog u 95 % osoba iste dobi i spola.

Wegovy sadrži djelatnu tvar semaglutid.

Kako se Wegovy primjenjuje?

Lijek Wegovy dostupan je u napunjenim brizgalicama koje sadrže otopinu za injekciju. Ubrizgava se jedanput tjedno pod kožu trbuha, bedra ili nadlaktice.

Kako bi se smanjio rizik od pojava simptoma koji zahvaćaju crijeva, tjedna doza postupno se povećava tijekom 16 tjedana.

Bolesnici si mogu sami davati lijek.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Wegovy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

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



Kako djeluje Wegovy?

Djelatna tvar lijeka Wegovy, semaglutid, agonist je receptora hormona GLP-1. Djeluje na isti način kao GLP-1 (prirodni tjelesni hormon) i čini se da, među ostalim, regulira apetit povećavajući osjećaj sitosti osobe, pri čemu se smanjuje unos hrane, glad i žudnja za hranom.

Koje su koristi od lijeka Wegovy utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da Wegovy pomaže ljudima da smanje tjelesnu težinu, pri čemu značajan udio ispitanika postiže smanjenje tjelesne težine od barem 5 %.

U trima ispitivanjima sudjelovale su odrasle osobe koje su u prošlosti bezuspješno pokušavale smanjiti tjelesnu težinu i imale ITM od ≥ 30 kg/m² ili ITM od ≥ 27 kg/m², kao i neki od zdravstvenih problema povezanih s prekomjernom težinom.

U prvom ispitivanju u kojem je sudjelovala 1961 osoba, one osobe koje su primale lijek Wegovy u prosjeku su uspjele izgubiti 15 % svoje tjelesne težine u 68 tjedana, u usporedbi s gubitkom od 2 % u osoba koje su primale placebo (prividno liječenje). Osim toga, 84 % osoba u skupini koja je primala lijek Wegovy uspjelo je izgubiti barem 5 % svoje tjelesne težine, u usporedbi s 31 % osoba u skupini koja je primala placebo.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 611 osoba, one koje su primale lijek Wegovy u prosjeku su izgubile 16 % svoje tjelesne težine u roku od 68 tjedana, u usporedbi s gubitkom od 6 % u osoba koje su primale placebo. Otprilike 85 % osoba u skupini koja je primala lijek Wegovy izgubilo je najmanje 5 % svoje tjelesne težine, u usporedbi s 48 % osoba u skupini koja je primala placebo. Svi sudionici tog ispitivanja primali su i savjete koji su im pomogli da izgube tjelesnu težinu.

Trećim ispitivanjem, u kojem su sudjelovale 902 osobe, istraživalo se kako su se učinci lijeka Wegovy zadržali nakon prvih 20 tjedana. U tom ispitivanju svi su sudionici primali lijek Wegovy tijekom 20 tjedana, nakon čega su ga neki od njih prestali uzimati i umjesto njega primali placebo. Nakon dodatnih 48 tjedana, oni koji su nastavili uzimati Wegovy izgubili su dodatnih 8 % svoje tjelesne težine, dok su oni koji su primali placebo povratili 7 % tjelesne težine, što upućuje na to da ljudi trebaju nastaviti uzimati lijek Wegovy kako ne bi povratili težinu.

Četvrto je ispitivanje obuhvatilo 1210 odraslih osoba sa šećernom bolesti tipa 2 čiji je ITM bio ≥ 27 kg/m² i koje su u prošlosti bezuspješno pokušavale smanjiti tjelesnu težinu. Nakon 68 tjedana osobe koje su primale lijek Wegovy u prosjeku su uspjele izgubiti 10 % svoje tjelesne težine, u usporedbi s gubitkom od 3 % u osoba koje su primale placebo. Osim toga, 67 % osoba u skupini koja je primala lijek Wegovy uspjelo je izgubiti barem 5 % svoje tjelesne težine, u usporedbi s 30 % osoba u skupini koja je primala placebo.

Drugo ispitivanje uključivalo je 200 adolescenata u dobi od 12 do manje od 18 godina s ITM-om koji je jednak ili veći od 95. percentila (pretilost) i jednog adolescenta s ITM-om koji je jednak ili veći od 85. percentila (prekomjerna tjelesna težina) i najmanje jednim zdravstvenim problemom povezanim s prekomjernom težinom. U ispitivanju je utvrđeno da se nakon 68 tjedana ITM smanjio u prosjeku za 16 % u osoba koje su primale lijek Wegovy, u usporedbi s prosječnim povećanjem manjim od 1 % u osoba koje su primale placebo. Oko 73 % osoba koje su primale lijek Wegovy izgubilo je barem 5 % svoje tjelesne težine, u usporedbi s oko 18 % osoba koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Wegovy?

Najčešće nuspojave lijeka Wegovy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor i bol u trbuhu (abdomenu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Wegovy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Wegovy odobren u EU-u?

Pretilost može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema, a mnoge osobe s pretilošću imaju poteškoća pri gubitku tjelesne težine. Lijek Wegovy učinkovit je u smanjivanju tjelesne težine u odraslih osoba s pretilošću ili s prekomjernom tjelesnom težinom koje imaju neki zdravstveni problem povezan s prekomjernom težinom. Učinkovit je i u adolescenata s pretilošću, ali nije bilo dovoljno podataka o adolescentima s prekomjernom tjelesnom težinom.

Smatra se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati. Međutim, kako bi se spriječilo nepotrebno dugotrajno liječenje, liječenje treba prekinuti ako adolescenti ne postignu gubitak tjelesne težine od barem 5 % nakon 12 tjedana primjene maksimalne doze ili maksimalne podnošljive doze.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Wegovy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Wegovy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Wegovy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Wegovy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Wegovy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Wegovy

Za lijek Wegovy izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. siječnja 2022.

Više informacija o lijeku Wegovy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2023.