



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Wegovy (*semaglutide*)

Sintesi di Wegovy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Wegovy e per cosa si usa?

Wegovy è usato insieme alla dieta e all'attività fisica per aiutare le persone a perdere peso e a mantenerlo sotto controllo. È usato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea di 30 kg/m<sup>2</sup> o superiore (obesità); o,
- un indice di massa corporea di almeno 27 kg/m<sup>2</sup> ma inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o che hanno avuto attacchi cardiaci, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

È usato anche negli adolescenti a partire dai 12 anni di età il cui indice di massa corporea è pari o superiore al 95° percentile per età e genere (obesità) e che pesano più di 60 kg.

L'indice di massa corporea (IMC) è la misura del peso di una persona in relazione alla sua altezza. Un IMC al 95° percentile è superiore a quello del 95 % delle persone della stessa età e dello stesso genere.

Wegovy contiene il principio attivo semaglutide.

### Come si usa Wegovy?

Wegovy è disponibile sotto forma di penne preriempite contenenti una soluzione per iniezione. Viene somministrato una volta alla settimana per iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Per ridurre il rischio di sintomi a carico dell'intestino, la dose settimanale viene gradualmente aumentata nell'arco di 16 settimane.

I pazienti possono somministrarsi il medicinale da soli.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Wegovy, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Come agisce Wegovy?**

Il principio attivo di Wegovy, semaglutide, è un "agonista del recettore del GLP-1". Agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturalmente presente nell'organismo) e, tra le altre cose, si presume che regoli l'appetito aumentando la sensazione di sazietà nonché riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e la voglia di cibo.

## **Quali benefici di Wegovy sono stati evidenziati negli studi?**

Gli studi hanno mostrato che Wegovy è efficace nell'aiutare le persone a perdere peso e che una percentuale significativa tra queste ha raggiunto una riduzione di peso pari ad almeno il 5 %.

Sono stati condotti tre studi su adulti che avevano tentato invano di perdere peso in passato e avevano un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> o un IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> unitamente a un problema di salute correlato al peso.

Nel primo studio, cui hanno partecipato 1 961 soggetti, le persone trattate con Wegovy sono riuscite a perdere in media il 15 % del loro peso corporeo dopo 68 settimane, a fronte del 2 % tra coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, l'84 % delle persone trattate con Wegovy è riuscito a perdere almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 31 % di coloro che avevano assunto un placebo.

Nel secondo studio, condotto su 611 persone, i soggetti trattati con Wegovy hanno perso in media il 16 % del proprio peso corporeo dopo 68 settimane, in confronto al 6 % tra coloro che avevano assunto un placebo. Circa l'85 % delle persone trattate con Wegovy ha perso almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 48 % di coloro che avevano assunto placebo. Tutti i partecipanti a questo studio hanno anche ricevuto una consulenza per aiutarli a perdere peso.

Il terzo studio, che ha coinvolto 902 persone, ha esaminato come gli effetti di Wegovy si siano mantenuti nelle prime 20 settimane. In questo studio, tutti i partecipanti avevano assunto Wegovy per 20 settimane, dopo di che alcuni avevano interrotto l'assunzione del medicinale e ricevuto invece un placebo. Dopo altre 48 settimane, coloro che avevano continuato il trattamento con Wegovy hanno ulteriormente perso l'8 % del proprio peso corporeo, mentre quelli che avevano ricevuto placebo avevano ripreso il 7 % del proprio peso, il che indica che occorre continuare ad assumere Wegovy per non riprendere peso.

Un quarto studio ha coinvolto 1 210 persone con diabete di tipo 2 con un IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> e che avevano cercato invano di perdere peso in passato. Dopo 68 settimane, i soggetti trattati con Wegovy erano riusciti a perdere in media il 10 % del proprio peso a fronte di una perdita del 3 % in coloro che avevano assunto il placebo. Inoltre, il 67 % delle persone trattate con Wegovy è riuscito a perdere almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 30 % di coloro che avevano assunto il placebo.

Un altro studio ha coinvolto 200 adolescenti di età compresa tra 12 e meno di 18 anni con IMC pari o superiore al 95° percentile (obesità) e uno con IMC pari o superiore all'85° percentile (sovrappeso) e almeno un problema di salute correlato al peso. Lo studio ha rilevato che, dopo 68 settimane, l'IMC era diminuito in media del 16 % nei soggetti trattati con Wegovy rispetto a un aumento medio inferiore all'1 % nei soggetti ai quali era stato somministrato placebo. Circa il 73 % di coloro ai quali era stato somministrato Wegovy ha perso almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 18 % circa di coloro ai quali era stato somministrato placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Wegovy?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Wegovy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, vomito, diarrea, stipsi e dolore addominale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Wegovy, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Wegovy è autorizzato nell'UE?**

L'obesità può causare gravi problemi di salute e molte persone affette da obesità hanno difficoltà a perdere peso. Wegovy è efficace nel ridurre il peso negli adulti con obesità o in sovrappeso affetti da un problema di salute legato al peso. È efficace anche negli adolescenti con obesità, ma non vi erano dati sufficienti sugli adolescenti in sovrappeso.

Gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati gestibili. Tuttavia, per prevenire un trattamento non necessario a lungo termine, il medesimo deve essere interrotto se gli adolescenti non raggiungono un calo ponderale di almeno il 5 % entro 12 settimane alla dose massima o alla dose massima tollerata.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Wegovy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Wegovy?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Wegovy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Wegovy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Wegovy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Wegovy**

Wegovy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 gennaio 2022.

Ulteriori informazioni su Wegovy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2023.