



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutīds*)

Wegovy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Wegovy un kāpēc tās lieto?

Wegovy lieto līdz ar diētu un fizisko aktivitāti, lai palīdzētu cilvēkiem samazināt un kontrolēt svaru. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem:

- KMI ir 30 kg/m^2 vai vairāk (aptaukošanās) vai
- KMI ir vismaz 27 kg/m^2 , bet mazāk nekā 30 kg/m^2 (ar lieko svaru), kuriem ir ar svaru saistītas veselības problēmas (piemēram, diabēts, augsts asinsspiediens, patoloģisks tauku līmenis asinīs, elpošanas problēmas miega laikā, ko dēvē par "obstruktīvu miega apnoju", vai anamnēzē ir sirdslēkme, insults vai asinsvadu problēmas).

Tās lieto arī pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem KMI ir 95. procentīle vai vairāk viņu vecumam un dzimumam (aptaukošanās) un kuri sver vairāk par 60 kg.

KMI (ķermeņa masas indekss) ir jūsu ķermeņa masas un auguma attiecības mērs. KMI 95. procentīles līmenī nozīmē, ka tas ir lielāks nekā 95 % tāda paša vecuma un dzimuma cilvēku.

Wegovy satur aktīvo vielu semaglutīdu.

Kā Wegovy lieto?

Wegovy ir pieejamas pildspalvinjektoros, kas satur injekciju šķīdumu. Tās injicē vienreiz nedēļā zem ādas vēdera, augšstilba vai augšdelma apvidū.

Lai mazinātu simptomu risku, kas ietekmē zarnas, nedēļas devu pakāpeniski palielina 16 nedēļu laikā.

Pacienti var paši ievadīt zāles.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Wegovy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Wegovy darbojas?

Wegovy aktīvā viela semaglutīds ir "GLP-1 receptoru agonists". Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (dabīgs hormons organismā), un, cita starpā, tas regulē ēstgribu, palielinot personas sāta sajūtu un vienlaikus samazinot pārtikas uzņemšanu, izsalkumu un tieksmi pārēsties.

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



Kādi Wegovy ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Wegovy* efektīvi palīdz cilvēkiem zaudēt svaru, ievērojamai cilvēku daļai panākot vismaz 5 % svara samazinājumu.

Trijos pētījumos bija iesaistīti pieaugušie, kuri iepriekš bija neveiksmīgi centušies zaudēt svaru un kuriem bija $\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ vai $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$, kā arī ar svaru saistīta veselības problēma.

Pirmajā no tiem, iesaistot 1961 cilvēku, ar *Wegovy* ārstētie cilvēki pēc 68 nedēļām spēja zaudēt vidēji 15 % ķermeņa masas salīdzinājumā ar 2 % ķermeņa masas zudumu cilvēkiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Turklāt 84 % cilvēku *Wegovy* grupā salīdzinājumā ar 31 % placebo grupā spēja zaudēt vismaz 5 % sava svara.

Otrajā pētījumā, iesaistot 611 cilvēkus, tie, kurus ārstēja ar *Wegovy*, pēc 68 nedēļām zaudēja vidēji 16 % ķermeņa masas salīdzinājumā ar 6 % ķermeņa masas zudumu pacientiem, kuri saņēma placebo. Aptuveni 85 % cilvēku *Wegovy* grupā salīdzinājumā ar 48 % cilvēku placebo grupā zaudēja vismaz 5 % ķermeņa masas. Visi šā pētījuma dalībnieki saņēma arī konsultācijas, lai palīdzētu viņiem zaudēt svaru.

Trešajā pētījumā, iesaistot 902 cilvēkus, pētīja, kā saglabājas *Wegovy* iedarbība pirmo 20 nedēļu laikā. Šajā pētījumā visi dalībnieki 20 nedēļas saņēma *Wegovy*, pēc tam dažiem pārtrauca *Wegovy* lietošanu un viņi zāļu vietā saņēma placebo. Vēl pēc 48 nedēļām tie, kuri turpināja lietot *Wegovy*, zaudēja vēl 8 % ķermeņa masas, savukārt tie, kuri saņēma placebo, atguva 7 % svara, kas liecina, ka cilvēkiem jāturpina lietot *Wegovy*, lai neatgūtu svaru.

Ceturtajā pētījumā iesaistīja 1210 cilvēkus ar 2. tipa diabētu un $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$, kuriem arī iepriekš nebija izdevies samazināt svaru. Pēc 68 nedēļām tie, kurus ārstēja ar *Wegovy*, spēja zaudēt vidēji 10 % svara salīdzinājumā ar 3 % svara zudumu pacientiem, kuri saņēma placebo. Turklāt 67 % cilvēku *Wegovy* grupā salīdzinājumā ar 30 % placebo grupā spēja zaudēt vismaz 5 % sava svara.

Citā pētījumā iesaistīja 200 pusaudžus vecumā no 12 līdz 18 gadiem ar KMI , kas atbilst vai pārsniedz 95. procentili (aptaukošanos), un 1 pusaudžu ar KMI , kas atbilst vai pārsniedz 85. procentili (lieko svaru) un vismaz vienu ar svaru saistītu veselības problēmu. Pētījumā konstatēja, ka pēc 68 nedēļām KMI samazinājās vidēji par 16 % ar *Wegovy* ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar vidējo pieaugumu par mazāk nekā 1 % pacientiem, kuri saņēma placebo. Aptuveni 73 % pacientu, kuri saņēma *Wegovy*, zaudēja vismaz 5 % svara salīdzinājumā ar aptuveni 18 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Wegovy?

Visbiežākās *Wegovy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, aizcietējumi un sāpes vēderā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Wegovy* lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Wegovy ir reģistrētas ES?

Aptaukošanās var izraisīt smagas veselības problēmas, un daudziem cilvēkiem ar aptaukošanos rodas grūtības mēģināt zaudēt svaru. *Wegovy* efektīvi samazina svaru pieaugušajiem ar aptaukošanos vai pacientiem ar lieko svaru un veselības problēmām, kas saistītas ar svaru. Tās ir efektīvas arī pusaudžiem ar aptaukošanos, bet nebija pietiekami daudz datu par pusaudžiem ar lieko svaru.

Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tomēr, lai novērstu nevajadzīgu ilgtermiņa ārstēšanu, ārstēšana jāpārtrauc, ja 12 nedēļu laikā, lietojot maksimālo devu vai maksimālo panesamo devu, pusaudži nerasniedz svara zudumu vismaz 5 % apmērā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Wegovy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Wegovy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Wegovy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Wegovy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Wegovy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Wegovy*

2022. gada 6. janvārī *Wegovy* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Wegovy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada aprīlī.