



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutido*)

Um resumo sobre Wegovy e por que está autorizado na UE

O que é Wegovy e para que é utilizado?

Wegovy é utilizado em conjunto com dieta e atividade física para ajudar as pessoas a perder peso e a mantê-lo sob controlo. É utilizado em adultos com:

- um IMC igual ou superior a 30 kg/m² (obesidade) ou
- um IMC de, pelo menos, 27 kg/m², mas inferior a 30 kg/m² (excesso de peso), que tenham problemas de saúde relacionados com o peso (tais como diabetes, tensão arterial elevada, níveis anormais de gordura no sangue, problemas respiratórios durante o sono, denominados apneia obstrutiva do sono, ou antecedentes de ataque cardíaco, AVC ou problemas nos vasos sanguíneos).

É também utilizado em adolescentes a partir dos 12 anos de idade e IMC igual ou acima do percentil 95 para a sua idade e sexo (obesidade) e que pesem mais de 60 kg.

O IMC (índice de massa corporal) é uma medida que avalia a relação entre o peso e a altura da pessoa. Um IMC no percentil 95 significa que é superior ao de 95 % das pessoas da mesma idade e do mesmo sexo.

Wegovy contém a substância ativa semaglutido.

Como se utiliza Wegovy?

Wegovy está disponível na forma de canetas pré-cheias contendo uma solução injetável. É injetado uma vez por semana por via subcutânea (sob a pele) no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço.

Para reduzir o risco de sintomas que afetam o intestino, a dose semanal é gradualmente aumentada ao longo de um período de 16 semanas.

Os doentes podem administrar o medicamento sozinhos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Wegovy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Wegovy?

A substância ativa de Wegovy, o semaglutido, é um agonista dos recetores de GLP-1. Atua do mesmo modo que o GLP-1 (uma hormona natural do organismo) e, entre outras ações, parece regular o apetite ao aumentar a sensação de saciedade da pessoa e, ao mesmo tempo, reduzindo a ingestão de alimentos, a sensação de fome e o desejo de ingerir alimentos.

Quais os benefícios demonstrados por Wegovy durante os estudos?

Os estudos mostraram que Wegovy é eficaz na ajuda da perda de peso, tendo uma percentagem significativa dos participantes obtido uma redução de peso de, pelo menos, 5 %.

Três estudos incluíram adultos que já tinham tentado perder peso, sem sucesso, e apresentavam um IMC igual ou superior a 30 kg/m² ou um IMC igual ou superior a 27 kg/m² e um problema de saúde relacionado com o peso.

No primeiro estudo, que incluiu 1961 pessoas, as pessoas tratadas com Wegovy conseguiram perder, em média, 15 % do peso corporal após 68 semanas, em comparação com uma perda de peso de 2 % nas pessoas que receberam o placebo (um tratamento simulado). Além disso, 67 % das pessoas no grupo de Wegovy conseguiram perder pelo menos 5 % do peso, em comparação com 31 % das pessoas no grupo do placebo.

No segundo estudo, que incluiu 611 pessoas, as pessoas tratadas com Wegovy perderam, em média, 16 % do peso corporal após 68 semanas, em comparação com uma perda de peso de 6 % nas pessoas que receberam o placebo. Cerca de 85 % das pessoas no grupo de Wegovy perderam pelo menos 5 % do peso, em comparação com 48 % das pessoas no grupo do placebo. Todos os participantes neste estudo receberam igualmente aconselhamento para os ajudar a perder peso.

O terceiro estudo, que incluiu 902 pessoas, analisou a forma como os efeitos de Wegovy se mantiveram durante as primeiras 20 semanas. Neste estudo, todos os participantes receberam Wegovy durante 20 semanas; após este tempo, alguns participantes deixaram de receber Wegovy e passaram a receber um placebo. Após mais 48 semanas, os participantes que continuaram a receber Wegovy perderam mais 8 % do peso corporal, enquanto os que receberam o placebo recuperaram 7 % do peso, o que indica que as pessoas precisam de continuar a receber Wegovy para não recuperarem o peso.

Um quarto estudo incluiu 1210 pessoas com diabetes tipo 2 com um IMC igual ou superior a 27 kg/m² e que também já tinham tentado perder peso, sem sucesso. Após 68 semanas, os doentes tratados com Wegovy conseguiram perder, em média, 10 % do peso, em comparação com uma perda de 3 % em pessoas que receberam o placebo. Além disso, 67 % das pessoas no grupo de Wegovy conseguiram perder pelo menos 5 % do peso, em comparação com 30 % das pessoas no grupo do placebo.

Outro estudo incluiu 200 adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos e IMC igual ou acima do percentil 95 (obesidade) e 1 adolescente com um IMC igual ou acima do percentil 85 (excesso de peso) e pelo menos um problema de saúde relacionado com o peso. O estudo concluiu que, após 68 semanas, o IMC diminuiu em média 16 % nos doentes tratados com o Wegovy, em comparação com um aumento médio inferior a 1 % nos doentes que receberam o placebo. Cerca de 73 % dos doentes que receberam Wegovy perderam pelo menos 5 % do peso, em comparação com cerca de 18 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Wegovy?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Wegovy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjojo), vômitos, diarreia, prisão de ventre e dor abdominal (de barriga).

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Wegovy, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Wegovy autorizado na UE?

A obesidade pode levar a problemas de saúde graves e muitas pessoas com obesidade têm dificuldade em perder peso. Wegovy é eficaz na redução do peso em adultos com obesidade ou com excesso de peso e têm um problema de saúde relacionado com o peso. É também eficaz em adolescentes com obesidade, mas não existem dados sobre a sua eficácia em adolescentes com excesso de peso.

Os efeitos secundários do medicamento são considerados controláveis. No entanto, para evitar um prolongamento desnecessário do tratamento, este deve ser descontinuado se os adolescentes não obtiveram uma perda de peso de 5 %, pelo menos, após 12 semanas com a dose máxima ou a dose máxima tolerada.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Wegovy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Wegovy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Wegovy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Wegovy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Wegovy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Wegovy

Em 6 de janeiro de 2022, Wegovy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Wegovy no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2023.