



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Wegovy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Wegovy i w jakim celu się go stosuje

Lek Wegovy stosuje się w połączeniu z dietą i aktywnością fizyczną w celu ułatwienia pacjentom utraty masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą. Lek stosuje się u osób dorosłych, u których:

- wskaźnik BMI wynosi co najmniej 30 kg/m² (otyłość) albo
- wskaźnik BMI wynosi co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga), i występują problemy zdrowotne związane z wagą (takie jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, problemy z oddychaniem podczas snu zwane obturacyjnym bezdechem sennym lub zawał serca, udar mózgu czy też problemy z naczyniami krwionośnymi w wywiadzie).

Lek stosuje się również u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, u której wskaźnik BMI jest na poziomie co najmniej 95. percentyla dla ich wieku i płci (otyłość) i z masą ciała powyżej 60 kg.

BMI (wskaźnik masy ciała) jest miarą masy ciała w stosunku do wzrostu. Wskaźnik BMI na poziomie 95. percentyla oznacza, że jest on większy niż u 95% osób w tym samym wieku i tej samej płci.

Substancją czynną zawartą w leku Wegovy jest semaglutyd.

Jak stosować lek Wegovy

Lek jest dostępny w postaci fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy zawierających roztwór do wstrzykiwań. Lek podaje się raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, udo lub górną część ramienia.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów ze strony jelit, tygodniowa dawka jest stopniowo zwiększana przez okres 16 tygodni.

Pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Wegovy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Wegovy

Substancja czynna leku Wegovy, semaglutyd, jest „agonistą receptora GLP-1”. Działa w taki sam sposób jak GLP-1 (naturalny hormon w organizmie) i wydaje się m.in. regulować apetyt, zwiększając uczucie sytości i zmniejszając jednocześnie ilość przyjmowanego pokarmu, odczucie głodu i napady głodu.

Korzyści ze stosowania leku Wegovy wykazane w badaniach

W badaniach wykazano, że lek Wegovy skutecznie pomaga w utracie masy ciała, przy czym u znacznej części osób przyjmujących lek uzyskano zmniejszenie masy ciała o co najmniej 5%.

W trzech badaniach uczestniczyły osoby dorosłe, które w przeszłości bez powodzenia starały się zmniejszyć masę ciała i u których wartość wskaźnika BMI wynosiła $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ lub u których wartość wskaźnika BMI wynosiła $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ i występował problem zdrowotny związany z masą ciała.

W pierwszym z nich, z udziałem 1961 pacjentów, osoby otrzymujące lek Wegovy były w stanie zmniejszyć masę ciała średnio o 15% po 68 tygodniach, natomiast wśród osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) zmniejszenie masy ciała wyniosło 2%. Ponadto zmniejszenie masy ciała o co najmniej 5% uzyskało 84% osób w grupie przyjmującej lek Wegovy w porównaniu z 31% osób w grupie przyjmującej placebo.

W drugim badaniu, w którym uczestniczyło 611 osób, u osób otrzymujących lek Wegovy masa ciała zmniejszała się średnio o 16% po 68 tygodniach, w porównaniu ze zmniejszeniem masy ciała o 6% u osób otrzymujących placebo. Zmniejszenie masy ciała o co najmniej 5% uzyskało około 85% osób w grupie przyjmującej lek Wegovy w porównaniu z 48% osób w grupie przyjmującej placebo. Wszyscy uczestnicy tego badania otrzymali także poradnictwo w zakresie zmniejszenia masy ciała.

W trzecim badaniu z udziałem 902 osób oceniano, w jaki sposób skutki stosowania leku Wegovy utrzymywały się w ciągu pierwszych 20 tygodni. W badaniu tym wszyscy uczestnicy przyjmowali lek Wegovy przez 20 tygodni, po czym niektórzy z nich przestali przyjmować lek Wegovy i otrzymywali zamiast tego placebo. Po kolejnych 48 tygodniach osoby, które kontynuowały stosowanie leku Wegovy, straciły dalsze 8% masy ciała, natomiast osoby, które stosowały placebo, odzyskały 7% swojej masy ciała, co wskazuje na konieczność dalszego przyjmowania leku Wegovy w celu zapobiegania odzyskaniu masy ciała.

W czwartym badaniu wzięło udział 1210 osób dorosłych z cukrzycą typu 2, u których wskaźnik BMI wynosił $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ i u których w przeszłości nie powiodło się zmniejszenie masy ciała. Po 68 tygodniach osoby przyjmujące lek Wegovy były w stanie zmniejszyć masę ciała średnio o 10% w porównaniu ze zmniejszeniem o 3% u osób przyjmujących placebo. Ponadto zmniejszenie masy ciała o co najmniej 5% uzyskało 67% osób w grupie przyjmującej lek Wegovy w porównaniu z 30% osób w grupie przyjmującej placebo.

W innym badaniu wzięło udział 200 nastolatków w wieku od 12 do poniżej 18 lat z BMI równym lub wyższym niż 95. percentyl (otyłość) oraz 1 nastolatek z BMI równym lub wyższym niż 85. percentyl (nadwaga) i co najmniej jednym problemem zdrowotnym związanym z masą ciała. W badaniu stwierdzono, że po 68 tygodniach wskaźnik BMI zmniejszył się średnio o 16% u osób, którym podawano lek Wegovy, w porównaniu ze średnim wzrostem o mniej niż 1% u osób otrzymujących placebo. U około 73% osób otrzymujących lek Wegovy masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5%, w porównaniu z około 18% osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Wegovy

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Wegovy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, zaparcia i ból brzucha.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Wegovy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Wegovy w UE

Otyłość może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, a wiele osób z otyłością ma trudności ze zmniejszeniem masy ciała. Lek Wegovy skutecznie zmniejsza masę ciała u osób dorosłych z otyłością lub z nadwagą mających problemy zdrowotne związane z masą ciała. Lek jest również skuteczny u młodzieży z otyłością, ale brak wystarczających danych dotyczących młodzieży z nadwagą.

Działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania. Aby jednak zapobiec niepotrzebnemu długotrwałemu leczeniu, leczenie należy przerwać, jeżeli u młodzieży nie nastąpi spadek masy ciała o co najmniej 5% w ciągu 12 tygodni podawania maksymalnej dawki lub maksymalnej dawki tolerowanej.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Wegovy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wegovy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Wegovy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Wegovy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Wegovy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Wegovy

Lek Wegovy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 stycznia 2022 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Wegovy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Data ostatniej aktualizacji: 04.2023.