



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutide*)

Общ преглед на Wegovy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Wegovy и за какво се използва?

Wegovy се прилага заедно с диета и физическа активност, за да се помогне на хората да намалят и поддържат теглото. Използва се при възрастни със:

- ИТМ от 30 kg/m² или повече (затлъстяване) или
- ИТМ от поне 27 kg/m², но по-малко от 30 kg/m² (наднормено тегло), които имат свързани с теглото здравословни проблеми (напр. диабет, високо кръвно налягане, нива на мазнините в кръвта, които са извън нормата, проблеми с дишането по време на сън, познато като „обструктивна сънна апнея“, или в миналото са инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове).

Използва се също при юноши на и над 12-годишна възраст с ИТМ равен или по-висок от 95-ия процентил за възрастта и пола им (затлъстяване) и които тежат повече от 60 kg.

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за теглото спрямо ръста. ИТМ на 95-ия процентил означава, че е по-висок от този на 95 % от хората от същия пол и възраст.

Wegovy съдържа активното вещество семаглутид (*semaglutide*).

Как се използва Wegovy?

Wegovy се предлага под формата на предварително напълнени писалки, съдържащи инжекционен разтвор. Инжектира се веднъж седмично под кожата в корема, бедрото или горната част на ръката.

За да се намали рискът от симптоми, засягащи червата, седмичната доза се увеличава постепенно в продължение на 16 седмици.

Пациентите могат сами да прилагат лекарството.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Wegovy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Wegovy?

Активното вещество във Wegovy, семаглутид, е „GLP-1 рецепторен агонист“. То действа по същия начин като GLP-1 (естествен хормон в организма) и, наред с други неща, вероятно регулира апетита, като увеличава усещането за ситост, като същевременно намалява приема на храна, глада и непреодолимото желание за хранене.

Какви ползи от Wegovy са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Wegovy е ефективен за подпомагане на хората да намалят теглото си, като при значителна част от тях се наблюдава най-малко 5 % намаление на теглото.

Три от проучванията обхващат възрастни, които в миналото са се опитвали неуспешно да отслабнат и имат ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ или ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ плюс здравословен проблем, свързан с теглото.

В първото проучване, обхващащо 1 961 души, хората, лекувани с Wegovy, са успели да загубят средно 15 % от телесното си тегло след 68 седмици в сравнение с 2 % загуба на тегло при хората, които са приемали плацебо (сляпо лечение). Освен това 84 % от хората в групата с Wegovy са успели да отслабнат с поне 5 % в сравнение с 31 % от хората в групата с плацебо.

Във второто проучване, обхващащо 611 души, пациентите, лекувани с Wegovy, са загубили средно 16 % от телесното си тегло след 68 седмици в сравнение с 6 % загуба на тегло при приемалите плацебо. Около 85 % от хората в групата на Wegovy отслабват най-малко с 5 % в сравнение с 48 % от хората в групата на плацебо. Всички участници в това проучване също са получили консултации, за да им се помогне да отслабнат.

В третото проучване, обхващащо 902 души, се разглежда как ефектите на Wegovy се поддържат през първите 20 седмици. В това проучване всички участници са приемали Wegovy в продължение на 20 седмици, след което прилагането на Wegovy при някои от тях е спряно и е заменено с плацебо. След още 48 седмици пациентите, които продължават лечението с Wegovy, намаляват с още 8 % телесното си тегло, а тези, които получават плацебо, възвръщат 7 % от телесното си тегло, което показва, че хората трябва да продължат да приемат Wegovy, за да не си възвърнат теглото.

Четвърто проучване обхваща 1210 възрастни с диабет тип 2 с ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$, които в миналото също са се опитвали безуспешно да отслабнат. След 68 седмици пациентите, лекувани с Wegovy, са успели средно да намалят теглото си с 10 % в сравнение с 3 % загуба на тегло при хората, които са приемали плацебо. Освен това 67 % от хората в групата с Wegovy са успели да отслабнат с поне 5 % в сравнение с 30 % от хората в групата с плацебо.

Друго проучване обхваща 200 юноши на възраст от 12 до под 18 години с ИТМ, равен или по-висок от 95-ия процентил (затлъстяване) и 1 лице с ИТМ, равен или по-висок от 85-ия процентил (наднормено тегло) и поне един здравословен проблем, свързан с теглото. В проучването е установено, че след 68 седмици ИТМ намалява средно с 16 % при пациентите, лекувани с Wegovy, в сравнение със средно увеличение с по-малко от 1 % при приемалите плацебо. Около 73 % от приемалите Wegovy отслабват най-малко с 5 % в сравнение с около 18 % от приемалите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Wegovy?

Най-честите нежелани реакции при Wegovy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, запек и абдоминална (коремна) болка.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Wegovy вижте листовката.

Защо Wegovy е разрешен за употреба в ЕС?

Затлъстяването може да доведе до тежки здравословни проблеми, а много хора със затлъстяване срещат трудности при опитите си да намалят теглото си. Wegovy е ефективен за намаляване на теглото при възрастни със затлъстяване или при които има наднормено тегло със здравен проблем, свързан с теглото. Той е ефективен и при юноши със затлъстяване, но няма достатъчно данни за юноши с наднормено тегло.

Счита се, че нежеланите реакции при прием на лекарството могат да се овладеят. Въпреки това, за да се предотврати ненужно дългосрочно лечение, лечението трябва да се спре, ако юношите не постигнат загуба на тегло от най-малко 5 % в рамките на 12 седмици на максималната доза или на максималната поносима доза.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Wegovy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Wegovy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Wegovy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Wegovy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Wegovy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Wegovy:

Wegovy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 януари 2022 г.

Допълнителна информация за Wegovy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 04-2023.