



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/769377/2021
EMA/H/C/005422

Wegony (σεμαγλουτίδη)

Ανασκόπηση του Wegony και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Wegony και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Wegony χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική δραστηριότητα και βοηθά τους θεραπευόμενους στην απώλεια βάρους και στη διατήρηση του βάρους τους. Χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι:

- έχουν ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο των 30 kg/m² (παχυσαρκία) ή
- έχουν ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά λιγότερο από 30 kg/m² (υπερβαρότητα), με προβλήματα υγείας που σχετίζονται με το βάρος (όπως διαβήτης, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπαρών στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου, όπως η «αποφρακτική άπνοια ύπνου» ή ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού επεισοδίου ή προβλημάτων στα αιμοφόρα αγγεία).

Ο ΔΜΣ (δείκτης μάζας σώματος) αποτελεί μέτρο του βάρους σας σε σχέση με το ύψος σας

Το Wegony περιέχει τη δραστική ουσία σεμαγλουτίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Wegony;

Το Wegony διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα. Χορηγείται μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης συμπτωμάτων στο έντερο, η εβδομαδιαία δόση ξεκινάει με 0,25 mg και αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια 16 εβδομάδων σε 2,4 mg.

Οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι το φάρμακο. Μπορούν επίσης να αλλάξουν το σημείο χορήγησης της ένεσης και την ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσης. Στην τελευταία περίπτωση, η νέα ημέρα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την προηγούμενη ημέρα χορήγησης της ένεσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Wegony, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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



Πώς δρα το Wegovy;

Η δραστική ουσία του Wegovy, η σεμαγλουτίδη, είναι «αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1». Δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον υποδοχέα GLP-1 (μια φυσική ορμόνη του οργανισμού) και, μεταξύ άλλων, φαίνεται να ρυθμίζει την όρεξη αυξάνοντας το αίσθημα πληρότητας του στομάχου, μειώνοντας παράλληλα την πρόσληψη τροφής, την πείνα και την επιθυμία για κατανάλωση τροφής.

Ποια είναι τα οφέλη του Wegovy σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Wegovy είναι αποτελεσματικό για την απώλεια βάρους, καθώς σημαντικό ποσοστό των ατόμων που κάνουν χρήση του φαρμάκου επιτυγχάνουν μείωση του βάρους τους κατά τουλάχιστον 5%.

Σε τρεις από τις μελέτες μετείχαν άτομα που είχαν προσπαθήσει ανεπιτυχώς να χάσουν βάρος στο παρελθόν και είχαν ΔΜΣ ≥ 30 kg/m² ή ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² μαζί με κάποιο πρόβλημα υγείας σχετιζόμενο με το βάρος.

Στην πρώτη από αυτές τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 1 961 άτομα, τα άτομα που έλαβαν θεραπεία με Wegovy κατάφεραν να χάσουν κατά μέσο όρο το 15% του σωματικού τους βάρους ύστερα από 68 εβδομάδες σε σύγκριση με την απώλεια βάρους κατά 2% που σημειώθηκε στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Επιπλέον, το 84% των ατόμων στην ομάδα του Wegovy μπόρεσε να χάσει το 5% του βάρους του σε σύγκριση με το 31% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 611 άτομα, οι θεραπευόμενοι που έλαβαν Wegovy απώλεσαν κατά μέσο όρο 16% του σωματικού τους βάρους ύστερα από 68 εβδομάδες, σε σύγκριση με απώλεια βάρους 6% στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 85 % των ατόμων στην ομάδα του Wegovy έχασε τουλάχιστον το 5 % του βάρους του σε σύγκριση με το 48 % των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Όλοι οι συμμετέχοντες στην εν λόγω μελέτη έλαβαν επίσης συμβουλευτική στήριξη που θα τους βοηθούσε στην απώλεια βάρους.

Η τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 902 άτομα, εξέτασε τον τρόπο με τον οποίο διατηρήθηκαν οι επιδράσεις του Wegovy κατά τις πρώτες 20 εβδομάδες. Στην εν λόγω μελέτη, όλοι οι συμμετέχοντες έλαβαν Wegovy για 20 εβδομάδες, μετά την παρέλευση των οποίων ορισμένοι σταμάτησαν να λαμβάνουν Wegovy και αντ' αυτού έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 48 ακόμη εβδομάδες, όσοι συνέχισαν τη θεραπεία με Wegovy έχασαν επιπλέον 8 % του σωματικού βάρους τους, ενώ όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο επανέκτησαν το 7 % του βάρους τους, γεγονός που υποδηλώνει ότι οι θεραπευόμενοι πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν Wegovy για να μην ανακτήσουν το βάρος τους.

Στην τέταρτη μελέτη μετείχαν 1 210 άτομα με διαβήτη τύπου 2 με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m², τα οποία είχαν επίσης προσπαθήσει ανεπιτυχώς να χάσουν βάρος στο παρελθόν. Μετά από 68 εβδομάδες, οι θεραπευόμενοι που έλαβαν Wegovy κατάφεραν να χάσουν κατά μέσο όρο το 10% του βάρους τους σε σύγκριση με 3% του βάρους στα άτομα που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 67% των ατόμων στην ομάδα του Wegovy μπόρεσε να χάσει τουλάχιστον το 5% του βάρους του σε σύγκριση με το 30% των ατόμων στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Wegovy;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Wegovy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα και κοιλιακό άλγος.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Wegovy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Wegovy στην ΕΕ;

Η παχυσαρκία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα υγείας και πολλά παχύσαρκα άτομα αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην προσπάθεια απώλειας βάρους. Το Wegovy είναι αποτελεσματικό για τη μείωση του βάρους και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Wegovy υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wegovy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Wegovy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Wegovy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Wegovy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Wegovy

Περισσότερες πληροφορίες για το Wegovy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy