



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutide*)

Sintesi di Wegovy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Wegovy e per cosa si usa?

Wegovy è usato insieme alla dieta e all'attività fisica per aiutare le persone a perdere peso e a mantenere il loro peso sotto controllo. È usato negli adulti che hanno:

- un indice di massa corporea di 30 kg/m² superiore (obesità) o
- un indice di massa corporea di almeno 27 kg/m² ma inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) che presentano problemi di salute correlati al peso (come diabete, pressione sanguigna alta, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva nel sonno" o che hanno avuto attacchi cardiaci, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

L'indice di massa corporea (IMC) è la misura del peso di una persona in relazione alla sua altezza.

Wegovy contiene il principio attivo semaglutide.

Come si usa Wegovy?

Wegovy è disponibile sotto forma di penne preriempite contenenti una soluzione per iniezione. Viene somministrato una volta alla settimana per iniezione sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

Al fine di ridurre il rischio di sintomi a carico dell'intestino, la dose settimanale è inizialmente di 0,25 mg, aumentata gradualmente nell'arco di 16 settimane fino a 2,4 mg.

I pazienti possono somministrarsi il medicinale da soli. Possono anche variare il sito di iniezione e il giorno dell'iniezione settimanale, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione del medicinale.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Wegovy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Wegovy?

Il principio attivo di Wegovy, semaglutide, è un "agonista del recettore del GLP-1". Agisce allo stesso modo del GLP-1 (un ormone naturalmente presente nell'organismo) e, tra le altre cose, si presume che

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



regoli l'appetito aumentando la sensazione di sazietà nonché riducendo al contempo l'assunzione di cibo, la fame e la voglia di cibo.

Quali benefici di Wegovy sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno mostrato che Wegovy è efficace nell'aiutare le persone a perdere peso e che una percentuale significativa tra queste ha raggiunto una riduzione di peso pari ad almeno il 5 %.

Sono stati condotti tre studi su persone che avevano tentato invano di perdere peso in passato e avevano un IMC ≥ 30 kg/m² o un IMC ≥ 27 kg/m² unitamente a un problema di salute correlato al peso.

Nel primo studio, cui hanno partecipato 1 961 soggetti, le persone trattate con Wegovy sono riuscite a perdere in media il 15 % del loro peso corporeo dopo 68 settimane, a fronte del 2 % tra coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, l'84 % delle persone del gruppo trattato con Wegovy è riuscito a perdere il 5 % del proprio peso a fronte del 31 % di coloro che avevano assunto placebo.

Nel secondo studio, condotto su 611 persone, i soggetti trattati con Wegovy hanno perso in media il 16 % del proprio peso corporeo dopo 68 settimane, in confronto al 6 % tra coloro che avevano assunto placebo. Circa l'85 % delle persone trattate con Wegovy ha perso almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 48 % di coloro che avevano assunto placebo. Tutti i partecipanti a questo studio hanno anche ricevuto una consulenza per aiutarli a perdere peso.

Il terzo studio, che ha coinvolto 902 persone, ha esaminato come gli effetti di Wegovy si siano mantenuti nelle prime 20 settimane. In questo studio, tutti i partecipanti avevano assunto Wegovy per 20 settimane, dopo di che alcuni avevano interrotto l'assunzione del medicinale e ricevuto invece un placebo. Dopo altre 48 settimane, coloro che avevano continuato il trattamento con Wegovy hanno ulteriormente perso l'8 % del proprio peso corporeo, mentre quelli che avevano ricevuto placebo avevano ripreso il 7 % del proprio peso, il che indica che occorre continuare ad assumere Wegovy per non riprendere peso.

Un quarto studio ha coinvolto 1 210 persone con diabete di tipo 2 con un IMC ≥ 27 kg/m² e che avevano cercato invano di perdere peso in passato. Dopo 68 settimane, i soggetti trattati con Wegovy erano riusciti a perdere in media il 10 % del proprio peso a fronte di una perdita del 3 % in coloro che avevano assunto il placebo. Inoltre, il 67 % delle persone trattate con Wegovy è riuscito a perdere almeno il 5 % del proprio peso rispetto al 30 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Wegovy?

Gli effetti indesiderati più comuni di Wegovy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea, vomito, diarrea, stipsi e dolore addominale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Wegovy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Wegovy è autorizzato nell'UE?

L'obesità può causare gravi problemi di salute e molte persone obese hanno difficoltà a perdere peso. Wegovy è efficace nel ridurre il peso e gli effetti indesiderati sono gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Wegovy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Wegovy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Wegovy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Wegovy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Wegovy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Wegovy

Ulteriori informazioni su Wegovy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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