



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutiid*)

Ülevaade ravimist Wegovy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Wegovy ja milleks seda kasutatakse?

Wegovyt kasutatakse koos dieedi ja kehalise aktiivsusega, et aidata vähendada kehamassi ja hoida seda kontrolli all. Seda kasutatakse täiskasvanutel, kellel on

- kehamassiindeks vähemalt 30 kg/m² (rasvumus) või
- kehamassiindeks vähemalt 27 kg/m², kuid alla 30 kg/m² (ülekaal), kellel on kehamassiga seotud terviseprobleeme (nt diabeet, kõrge vererõhk, vere ebanormaalne rasvasisaldus, hingamisprobleemid une ajal (obstruktiivne uneapnoe) või anamneesis südameinfarkt, insult või veresoonte probleemid).

Wegovyt kasutatakse ka vähemalt 12-aastastel noorukitel, kelle kehamassiindeks on vähemalt 95 protsentiili samaealiste ja samast soost noorukite omast (rasvumine) ning kelle kehamass on üle 60 kg.

Kehamassiindeks (BMI) väljendab kehamassi ja pikkuse suhet. Kehamassiindeks 95 protsentiili tähendab, et see on suurem kui 95%-l samaealistel ja samast soost inimestel.

Wegovy sisaldab toimeainena semaglutiidi.

Kuidas Wegovyt kasutatakse?

Wegovyt turustatakse süstelahusena pen-süstlites. Seda süstitakse üks kord nädalas kõhu, reie või õlavarre naha alla.

Soolestikusümptomite riski vähendamiseks suurendatakse nädalast annust järk-järgult 16 nädala jooksul.

Patsiendid võivad manustada ravimit endale ise.

Wegovy on retseptiravim. Lisateavet Wegovy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

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



Kuidas Wegovy toimib?

Wegovy toimeaine semaglutiid on GLP-1 retseptori agonist. See toimib samamoodi kui GLP-1 (organismi looduslik hormoon) ja näib muu hulgas reguleerivat isu, suurendades täiskõhutunnet ja vähendades samas toidu tarbimist, näljatunnet ja tarbimissoovi.

Mis on uuringute põhjal Wegovy kasulikkus?

Uuringud on tõendanud, et Wegovy on efektiivne kehamassi vähendamisel, kusjuures oluline osa selle kasutajatest saavutab kehamassi vähemalt 5% vähenemise.

Kolmes uuringus osalesid inimesed, kes olid varem proovinud kehamassi vähendada, kuid edutult, ja kelle kehamassiindeks oli $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ või $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ koos terviseprobleemiga, mis oli seotud kehamassiga.

Esimeses uuringus (1961 osalejat) vähenes Wegovyga ravitud patsientide kehamass 68 nädala järel keskmiselt 15% ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 2%. Lisaks oli patsiente, kelle kehamass vähenes vähemalt 5%, Wegovy rühmas 67% ja platseeborühmas 30%.

Teises uuringus, milles osales 611 inimest, vähenes Wegovyga ravitud patsientidel 68 nädala järel kehamass keskmiselt 16% ja platseebot saanud patsientidel 6%. Patsiente, kellel vähenes kehamass vähemalt 5%, oli Wegovy rühmas ligikaudu 85% ja platseeborühmas 48%. Kõiki uuringus osalejaid nõustati ka kehamassi vähendamisel.

Kolmandas uuringus, milles osales 902 inimest, vaadeldi Wegovy toime säilimist esimese 20 nädala jooksul. Kõik uuringus osalejad kasutasid Wegovy 20 nädalat, pärast mida läks osa kasutajaid Wegovylt üle platseebile. Pärast veel 48 nädalat oli Wegovy uuringurühmas patsientide kehamass vähenenud veel 8% ja platseeborühmas suurenenud 7%, mis näitab, et patsiendid peavad jätkama Wegovy võtmist, et kehamass ei suureneks uuesti.

Neljandas uuringus osales 1210 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet ja kehamassiindeks $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ning kes olid varem proovinud kehamassi vähendada, kuid edutult. 68 nädala järel oli Wegovyga ravitud patsientide kehamass vähenenud keskmiselt 10% ja platseeborühmas 3%. Lisaks oli patsiente, kelle kehamass vähenes vähemalt 5%, Wegovy rühmas 67% ja platseeborühmas 30%.

Teises uuringus osales 200 noorukit vanuses 12 aastat kuni alla 18 aasta, kelle kehamassiindeks oli vähemalt 95-protsentiili (rasvumus), ja 1 nooruk, kelle kehamassiindeks oli vähemalt 85-protsentiili (ülekaal). Uuringus osalejatel oli vähemalt üks kehamassiga seotud terviseprobleem. Uuringus leiti, et pärast 68-nädalast ravi vähenes kehamassiindeks Wegovyga ravitud patsientidel keskmiselt 16% ja platseeborühmas suurenes keskmiselt alla 1%. Patsiente, kelle kehamass vähenes vähemalt 5%, oli Wegovy uuringurühmas ligikaudu 73% ja platseeborühmas ligikaudu 18%.

Mis on Wegovy riskid?

Wegovy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja kõhuvalu.

Wegovy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Wegovy ELis heaks kiideti?

Rasvumus võib põhjustada raskeid terviseprobleeme ja paljudel rasvumusega inimestel on raske kehamassi vähendada. Wegovy on efektiivne kehakaalu vähendamisel rasvumusega või ülekaalulistel

täiskasvanutel, kellel on kehamassiga seotud terviseprobleem. Wegovy on efektiivne ka rasvumusega noorukitel, kuid ülekaaluliste noorukite kohta ei olnud piisavalt andmeid.

Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Tarbetu pikaajalise ravi ennetamiseks tuleb ravi siiski lõpetada, kui noorukid ei saavuta 12 nädala jooksul maksimaalse või maksimaalse talutava annusega vähemalt 5% kaalulangust.

Euroopa Raviamet otsustas, et Wegovy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Wegovy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Wegovy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Wegovy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Wegovy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Wegovy kohta

Wegovy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 6. jaanuaril 2022.

Lisateave Wegovy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2023.