



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Wegovy (*semaglutida*)

Información general sobre Wegovy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Wegovy y para qué se utiliza?

Wegovy se utiliza junto con la dieta y la actividad física para ayudar a las personas a adelgazar y mantener su peso bajo control. Se utiliza en adultos que tienen:

- un IMC de 30 kg/m² o superior (obesidad) o
- un IMC de al menos 27 kg/m² pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y que presentan problemas de salud relacionados con el peso (como diabetes, hipertensión, niveles anormales de grasas en sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados «apnea obstructiva del sueño» o antecedentes de ataque al corazón, ictus o problemas de los vasos sanguíneos).

También se utiliza en adolescentes a partir de los 12 años de edad cuyo IMC es igual o superior al percentil 95 para su edad y sexo (obesidad) y que pesan más de 60 kg.

El IMC (índice de masa corporal) es una medida del peso en relación con la altura. Un IMC en el percentil 95 significa que es superior al del 95 % de las personas de la misma edad y sexo.

Wegovy contiene el principio activo semaglutida.

¿Cómo se usa Wegovy?

Wegovy se presenta en plumas precargadas que contienen una solución inyectable. Se inyecta una vez a la semana por vía subcutánea en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

Para reducir el riesgo de síntomas que afectan al intestino, la dosis semanal se aumenta gradualmente a lo largo de 16 semanas.

Los pacientes pueden administrarse el medicamento ellos mismos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Wegovy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Wegovy?

El principio activo de Wegovy, la semaglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa de la misma forma que el GLP-1 (una hormona natural del organismo) y, entre otras cosas, parece regular el apetito aumentando la sensación de saciedad de una persona y reduciendo al mismo tiempo la ingesta de alimentos, el hambre y las ansias de comer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Wegovy en los estudios realizados?

Los estudios han demostrado que Wegovy es eficaz para ayudar a las personas a adelgazar, y una proporción significativa de ellas logra al menos una reducción de peso del 5 %.

En tres de los estudios participaron personas que habían intentado perder peso sin éxito en el pasado y tenían un IMC ≥ 30 kg/m² o un IMC ≥ 27 kg/m², además de un problema de salud relacionado con el peso.

En el primero de ellos, en el que participaron 1 961 personas, las personas tratadas con Wegovy pudieron perder una media del 15 % de su peso corporal al cabo de 68 semanas, en comparación con una pérdida de peso del 2 % en las personas que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Además, el 67 % de las personas del grupo de Wegovy pudo perder al menos el 5 % de su peso, en comparación con el 30 % de las personas del grupo del placebo.

En el segundo estudio, en el que participaron 611 personas, las tratadas con Wegovy perdieron una media del 16 % de su peso corporal al cabo de 68 semanas, en comparación con una pérdida de peso del 6 % en las personas que recibieron placebo. Alrededor del 85 % de las personas del grupo de Wegovy perdieron al menos el 5 % de su peso, en comparación con el 48 % de las personas del grupo del placebo. Todos los participantes en este estudio recibieron también asesoramiento para ayudarles a perder peso.

En el tercer estudio, en el que participaron 902 personas, se examinó cómo se mantenían los efectos de Wegovy durante las primeras 20 semanas. En este estudio, todos los participantes recibieron Wegovy durante 20 semanas, tras lo cual algunos dejaron de tomar Wegovy y se les administró un placebo en su lugar. Transcurridas otras 48 semanas, los que continuaron con Wegovy perdieron un 8 % más de su peso corporal, mientras que los que recibieron placebo recuperaron el 7 % del suyo, lo que indica que las personas necesitan seguir tomando Wegovy para no recuperar peso.

En un cuarto estudio participaron 1 210 personas con diabetes de tipo 2, un IMC de ≥ 27 kg/m² y que también habían intentado perder peso sin éxito en el pasado. Al cabo de 68 semanas, los pacientes tratados con Wegovy pudieron perder, por término medio, el 10 % de su peso, en comparación con una pérdida del 3 % en las personas que recibieron placebo. Además, el 67 % de las personas del grupo de Wegovy pudo perder al menos el 5 % de su peso, en comparación con el 30 % de las personas del grupo del placebo.

En otro estudio participaron 200 adolescentes de 12 a menos de 18 años con un IMC igual o superior al percentil 95 (obesidad) y 1 con un IMC igual o superior al 85° percentil (sobrepeso) y al menos un problema de salud relacionado con el peso. En el estudio se observó que, al cabo de 68 semanas, el IMC disminuyó un promedio del 16 % en los pacientes tratados con Wegovy, en comparación con un aumento medio de menos del 1 % en los que recibieron placebo. Alrededor del 73 % de los que recibieron Wegovy perdieron al menos el 5 % de su peso, en comparación con alrededor del 18 % de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Wegovy?

Los efectos adversos más frecuentes de Wegovy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y dolor abdominal.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Wegovy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Wegovy en la UE?

La obesidad puede provocar graves problemas de salud y muchas personas con obesidad tienen dificultades para adelgazar. Wegovy es eficaz para reducir el peso en adultos con obesidad o sobrepeso con un problema de salud relacionado con el peso. También es eficaz en adolescentes con obesidad, pero no se dispone de datos suficientes sobre adolescentes con sobrepeso.

Los efectos adversos del medicamento se consideran controlables. Sin embargo, para evitar tratamientos innecesarios a largo plazo, el tratamiento debe interrumpirse si los adolescentes no alcanzan una pérdida de peso de al menos el 5 % en un plazo de 12 semanas con la dosis máxima o la dosis máxima tolerada.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Wegovy son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Wegovy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Wegovy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Wegovy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Wegovy son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Wegovy

Wegovy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de enero de 2022.

Puede encontrar más información sobre Wegovy en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/wegovy.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2023.