

Euroopa Ravimiameti soovitatud tõhusam Wegovy® annus aitab rasvunud inimestel kaotada kaalust keskmiselt 20,7%.

1. Euroopa Ravimiamet (EMA) kiitis heaks uue Wegovy® 7,2 mg annuse, mis muudab ravimi Euroopa Liidus (EL) kättesaadavamaks.
2. STEP UP uuringutes kaotasid Wegovy® 7,2 mg annust manustanud rasvunud inimesed 72 nädalaga keskmiselt 20,7% kehakaalust. Iga kolmas inimene kaotas kehakaalust 25% või rohkem.^{1*}
3. Suurem annus lisab uue võimaluse oluliseks kaalulanguseks, säilitades samal ajal lihasfunktsioone ja Wegovy® juba varem teadaolevaid eeliseid südame-veresoonkonna tervisele.²

Bagsværd, Taani, 12. detsember 2025 – Euroopa Ravimiameti (EMA) inimintervishoius kasutatavate ravimite komitee (CHMP) kiitis heaks Wegovy® suurema annuse (semaglutiid 7,2 mg). Heakskiit toob lähemale võimaluse pakkuda ELis elavatele rasvunud inimestele uut Wegovy® varianti, millega on võimalik saavutada veelgi suurem kaalulangus. Wegovy® uus annus aitas diabeedita rasvunud inimestel kaotada 72 nädalaga kehakaalust keskmiselt 20,7%.^{1*} Lisaks nendele märkimisväärsetele kaalulangetustulemustele on Wegovy® puhul juba varem kinnitust leidnud eelised, mis aitavad vältida rasvumisega seotud tüsistusi. Muu hulgas vähendab ravim oluliselt südame-veresoonkonnaga seotud riske, näiteks infarkti ja insuldi tõenäosust, ning leevendab põlve osteoartroosist tingitud valu.^{2,3}

Heakskiit põhineb kliinilistel uuringutel STEP UP ja STEP UP T2D, milles osalesid vastavalt diabeedita ja 2. tüüpi diabeediga rasvunud inimesed.^{1,4} Rasvunud ja diabeedita inimeste seas saavutas iga kolmas Wegovy®-ga ravitud inimene 72 nädala jooksul 25% või suurema kaalulanguse, kusjuures ohutuse ja talutavuse profiil oli sarnane heakskiidetud Wegovy® 2,4 mg semaglutidi annusega.¹ Andmed näitasid, et enamik (84%) Wegovy®-ga kaotatud kaalust tulenes rasvamassi vähenemisest ja testid kinnitasid, et lihasfunktsioon säilis.^{5,6}

„Heakskiitev otsus tähendab, et uus Wegovy® variant, mille abil on võimalik keskmiselt kaotada 20,7% kehakaalust, võib Euroopa Komisjoni lõpliku heakskiidu järel olla rasvunud inimestele kättesaadav uue aasta alguses. Wegovy® puhul on kinnitust saanud kasulik mõju rasvunud inimestele. See aitab neil saavutada individuaalseid kaalueesmärke, säilitades samal ajal lihasfunktsiooni ja vähendades tõsiste südame-veresoonkonna häirete riski,“ ütles Novo Nordiski asepresident ning toote- ja portfellistrateegia juht Ludovic Helfgott. „Wegovy® võib peagi pakkuda lisavõimalusi neile, kes soovivad suuremat kaalulangust. Nii saab veelgi suurem osa rasvunud inimestest võimaluse parandada oma igapäevaelu ja pikaajalist tervist.“

Novo Nordisk esitas Euroopa Ravimiametile taotluse ka Wegovy® 7,2 mg ühekordse annuse manustamise seadmele heakskiidu saamiseks. Lisaks on semaglutidi 7,2 mg annuse kasutamise taotlus läbivaatamisel USAs, Ühendkuningriigis ja veel mitmes riigis. USAs sai Novo Nordisk Toidu- ja Ravimiameti (FDA) prioriteetstaatus (CNPV) ja semaglutidi 7,2 mg annuse kasutamise taotlus esitati ametile 2025. aasta novembris. CNPV programmi raames vaadatakse taotlus üle kiirendatud korras ja vastust võib oodata 1–2 kuu jooksul pärast taotluse vastuvõtmist Toidu- ja Ravimiametis.

* Põhineb uuringus kasutatud toote hindamisel: raviefekt, kui kõik osalejad järgisid ravirežiimi.

Teave STEP UP uuringute kohta

Novo Nordisk viis läbi kaks uuringut, STEP UP ja STEP UP T2D, kus uuriti semaglutidi 7,2 mg annuse

tõhusust ja ohutust diabeedita ja 2. tüüpi diabeediga rasvunud inimestel. 72-nädalane STEP UP uuring oli randomiseeritud, topeltpime, paralleelrühmadega, platseebokontrolliga paremusuuring, mille eesmärk oli hinnata semaglutidi 7,2 mg annuse tõhusust ja ohutust võrreldes semaglutidi 2,4 mg annuse ja platseeboga, kui patsient muudab ka oma elustiili. Uuringus osales 1407 diabeedita täiskasvanut, kelle KMI oli $\geq 30 \text{ kg/m}^2$. Esmane eesmärk oli kaalulangusel tõestada semaglutidi 7,2 mg annuse paremust platseebo ees. Peamised kinnitavad teised tulemusnäitajad hõlmasid nende osalejate osakaalu, kes saavutasid kaalulanguse 10%, 15%, 20% ja 25%. 72-nädalases STEP UP T2D uuringus uuriti semaglutidi 7,2 mg annuse mõju 512 täiskasvanule, kes olid rasvunud ja kellel oli 2. tüüpi diabeet. Esmane eesmärk oli kaalulangusel tõestada semaglutidi 7,2 mg annuse paremust platseebo ees.

Teave Wegovy® kohta

Süstitavat semaglutidi 2,4 mg annust turustatakse kaubamärgi Wegovy® all. Euroopa Liidus on Wegovy® näidustatud täiendava ravina kehakaalu langetamiseks lisaks vähendatud kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse suurendamisele täiskasvanutel, kelle KMI on 30 kg/m^2 või suurem (rasvumine) või täiskasvanutel, kelle KMI on 27 kg/m^2 või suurem (ülekaal) ja kellel esineb vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigus.⁷ Lisaks on Wegovy® ELis näidustatud üle 12-aastastel lastel, kelle esialgne KMI on vanust ja sugu arvestades vähemalt 95. protsentiilis (rasvumine) ning kelle kehakaal on üle 60 kg. Lisaks on infolehe kliiniliste andmete osas välja toodud Wegovy® toime tõsiste kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete (MACE) riski vähendamisel, HFpEF-iga (säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega) seotud sümptomite leevendamisel ja füüsilise võimekuse parandamisel ning põlve osteoartriidiga seotud valu vähendamisel.⁷

Teave Euroopa Ravimiameti regulatiivmenetluse kohta

Euroopa Ravimiamet (EMA) hindab uusi ravimeid tsentraliseeritud menetluses, kus ettevõtte esitavad põhjaliku toimiku, mis sisaldab andmeid ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta. Inimtervishoiu kasutatavate ravimite komitee (CHMP) viib läbi teadusliku hindamise ja annab arvamuse selle kohta, kas ravimi kasulikkus kaalub üles riskid. Selle arvamuse põhjal võtab Euroopa Komisjon vastu õiguslikult siduva otsuse kogu ELi hõlmava müügiloo andmise või sellest keeldumise kohta. Otsus sisaldab kõiki tingimusi ja müügiloo andmise järgseid nõudeid.

Novo Nordisk on juhtiv rahvusvaheline tervishoiuettevõtte, mis asutati 1923. aastal ja mille peakontor asub Taanis. Meie eesmärk, mis põhineb pikaajalisel diabeediravi kogemusel, on edendada raskete krooniliste haiguste ravi. Selleks tegutseme teaduslike läbimurrete esirinnas, teeme oma ravimid kättesaadavamaks ning pingutame, et haigusi ennetada ja tulevikus välja ravida. Novo Nordisk annab tööd ligikaudu 78 500 inimesele 80 riigis ja ettevõtte tooteid turustatakse umbes 170 riigis. Lisateabe saamiseks külastage meie kodulehte novonordisk.com ning meie lehti [Facebookis](#), [Instagramis](#), [X-is](#), [LinkedInis](#) ja [YouTube'is](#).

Viited

1. Wharton S, Freitas P, Hjelmæsæth J, et al. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2025;13(11):949–963.
2. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221–2232.
3. Bliddal H, Bays H, Czernichow S, et al. Once-Weekly Semaglutide in Persons with Obesity and Knee Osteoarthritis. *N Engl J Med.* 2024;391:1573–1583.

4. Lingvay I, Bergenheim SJ, Buse JB, *et al.* STEP UP T2D trial group. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity and type 2 diabetes (STEP UP T2D): a randomised, controlled, phase 3b trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2025;13(11):935–948.
5. Hjelmæsæth J, Bhat S, Garvey WT, *et al.* Effect of semaglutide on body composition and proximal muscle strength: the STEP UP trial. Presented at: The 61st European Association for the Study of Diabetes (EASD) Annual Meeting; September 15–19, 2025; Vienna, Austria.
6. Alissou M, Demangent T, Folope V, *et al.* Impact of Semaglutide on fat mass, lean mass and muscle function in patients with obesity: The SEMALEAN study. *Diabetes Obes Metab.* 2025;1–10. Veebiversioon avaldatud enne pabertrükki.
7. Wegovy® Summary of Product Characteristics. Kättesaadav: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_en.pdf. Viimati vaadatud: detsember 2025.