

## Wegovy® 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 1.7mg and 2.4mg Solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ שמחה לבשר על עדכון נוסח התוויה של התכשיר וויגובי® ועדכון העלונים בהתאם.

### חומר פעיל:

Wegovy 0.25 mg - semaglutide 0.68 mg/ml

Wegovy 0.5 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1 mg - semaglutide 1.34 mg/ml

Wegovy 1.7 mg - semaglutide 2.27 mg/ml

Wegovy 2.4 mg - semaglutide 3.2 mg/ml

### ההתוויה הרשומה לתכשיר:

(תוספת להתוויה מסומנת באדום)

#### Adult

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management, including weight loss and weight maintenance, in adults with an initial Body Mass Index (BMI) of

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesity), or
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  to  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overweight) in the presence of at least one weight-related comorbidity e.g. dysglycaemia (prediabetes or type 2 diabetes mellitus), hypertension, dyslipidaemia, obstructive sleep apnoea or cardiovascular disease.

For trial results with respect to cardiovascular risk reduction and populations studied, see section 5.1.

#### Adolescents ( $\geq 12$ years)

Wegovy is indicated as an adjunct to a reduced-calorie diet and increased physical activity for weight management in adolescents ages 12 years and above with

- obesity\* and
- body weight above 60 kg.

Treatment with Wegovy should be discontinued and re-evaluated if adolescent patients have not reduced their BMI by at least 5% after 12 weeks on the 2.4 mg or maximum tolerated dose.

\*Obesity (BMI  $\geq 95$ th percentile) as defined on sex- and age-specific BMI growth charts (CDC.gov) (see Table 1).

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם מציין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

## עדכונים בעלון לרופא:

### 4.2 Posology and method of administration

....

#### Special populations

##### *Elderly (≥65 years old)*

No dose adjustment is required based on age. Therapeutic experience in patients ~~≥75~~ 85 years of age is limited, and greater sensitivity of some older individuals cannot be excluded.

### 4.8 Undesirable effects

....

#### Acute pancreatitis

The frequency of adjudication-confirmed acute pancreatitis reported in phase 3a clinical trials was 0.2% for semaglutide and <0.1% for placebo, respectively. In SELECT, the cardiovascular outcomes trial, the frequency of acute pancreatitis confirmed by adjudication was 0.2% for semaglutide and 0.3% for placebo.

### 5.1 Pharmacodynamic properties

#### Mechanism of action

....

The mechanism of action of semaglutide for cardiovascular risk reduction is likely multifactorial, in part driven by weight loss effects and effects on known cardiovascular risk factors (reduction in blood pressure, improvements in lipid profile and glucose metabolism, and anti-inflammatory effects as demonstrated by reductions in high-sensitivity C-reactive protein (hsCRP)). The exact mechanism of cardiovascular risk reduction has not been established.

## עדכונים בעלון לצרכן:

### 1. למה מיועדת התרופה?

....

וויגובי היא תרופה לירידה במשקל ולשימור המשקל המכילה את החומר הפעיל סמגלוטייד. הוא דומה להורמון טבעי המכונה פפטיד דמוי גלוקגון-1 (GLP-1), אשר מופרש מהמעי לאחר ארוחה. הוא פועל באמצעות פעולה על חלבוני המטרה (קולטנים) במוח, אשר שולטים בתיאבון, דבר הגורם לתחושת מלאות ולהפחתת תחושת הרעב, וכן להפחתת הכמיהה לאוכל. הדבר יסייע לך לאכול פחות מזון ולרדת במשקל. וויגובי יכולה גם לסייע במניעת מחלת לב.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

קיים ניסיון מועט עם וויגובי במטופלים:

- בני 75 ו-85 ומעלה

- עם בעיות כבד

אנא התייעץ עם הרופא אם אחד המצבים שלעיל רלוונטי לגביך.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.  
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,  
דנה ליאון, רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ.