

76. Wegovy

[출처]

- ① [FDA Approves First Treatment to Reduce Risk of Serious Heart Problems Specifically in Adults with Obesity or Overweight \(FDA, 2024.03.08.\)](#)
- ② [Package Insert - Wegovy](#)
- ③ [Approval letter - Wegovy](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(Study 1\(NCT03574597\)\)](#)

제품명 (성분명)	Wegovy (semaglutide)
허가권자	Novo Nordisk A/S
허가일	2021.06.04.(Original Approvals, FDA) / 2024.03.08.(Supplement, FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> • 심혈관 질환이 있고 비만 또는 과체중인 성인의 주요 심혈관계 사건(major adverse cardiovascular events, MACE)의 발생 예방 <ul style="list-style-type: none"> - 주요 심혈관 사건으로는 심혈관계 질환으로 인한 사망, 치명적이지 않은 심근경색 또는 치명적이지 않은 뇌졸중이 해당함 • 성인 및 12세 이상의 소아 비만 환자 또는 과체중 환자의 만성적인 체중관리 <ul style="list-style-type: none"> - 식단 조절 및 신체 활동과 병행해야 함
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 비만 또는 과체중은 미국 성인의 약 70%에 영향을 미치는 질환으로 조기 사망위험과 심장마비, 뇌졸중 등 다양한 건강 문제를 증가시키는 심각한 문제
작용기전	<ul style="list-style-type: none"> • 'semaglutide'는 인간 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1¹)과 94% 서열 상동성을 갖는 GLP-1 유사체 <ul style="list-style-type: none"> - 천연 GLP-1의 표적인 GLP-1 수용체에 선택적으로 결합하여 활성화하는 GLP-1 수용체 작용제 역할을 함 - GLP-1 수용체는 식욕 조절과 관련된 뇌의 여러 영역에 존재함(비임상 연구에 따르면 'semaglutide'는 음식 섭취 조절과 관련된 뇌 영역의 뉴런에 분포 및 활성화됨) - 심혈관 위험 감소의 정확한 작용기전은 밝혀진 바가 없음 <p>1) GLP-1 (Glucagon Like Peptide 1) : 포도당 의존적으로 췌장에서 인슐린 분비를 촉진하여 혈액에서 과도한 당을 제거하고, 글루카곤 분비를 낮춰 혈액으로 당이 더 이상 분비되지 않게 조절하여 인체 내 정상 혈당을 유지하는데 중요한 역할을 함</p>
임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 새로운 적응증에 대한 'Wegovy'의 유효성 및 안전성은 17,604명의 환자를 대상으로 한 임상시험을 통해 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (유효성) 표준치료(예: 혈압 및 콜레스테롤 관리)와 건강한 생활 습관 상담(식단 및 신체 활동 포함)과 함께 평가된 임상시험에서 주요 심혈관계 사건(MACE)은 위약투여군(8801명)의 8.0%(701명)에서 발생한 반면, 'Wegovy' 투여군(8803명)은 6.5%(569명)에서 발생하며 MACE의 첫 발생 위험을 유의하게 감소시켰음

	<ul style="list-style-type: none"> - (안전성) 'Wegovy' 투여군(8803명)의 16%, 위약투여군(8801명)의 8%가 각각 이상반응으로 인하여 투여를 중단함 * 임상시험 설계 세부 정보 및 결과 <ul style="list-style-type: none"> - Study 1 (NCT03574597) (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) - 적응증별 임상시험 결과 : "Package Insert – Wegovy"의 '14. Clinical studies'에서 확인 가능
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> • 가장 흔한 부작용은 메스꺼움, 설사, 구토, 변비, 복통, 두통, 피로, 소화불량, 현기증, 복부팽창, 트림, 저혈당증, 고창(가스참), 위식도 역류질환(속쓰림) • 다음과 같은 경우 'Wegovy' 투여 시에 주의해야 함 <ul style="list-style-type: none"> - 'Semaglutide' 성분 포함 제제, 기타 GLP-1 수용체 촉진제 또는 체중 감량을 목적으로 하는 기타 의약품(전문의약품, 일반의약품 또는 천연물 요법 포함)과 병용해서는 안 됨 - 'Wegovy'의 처방 정보에는 갑상선 C세포 종양의 위험성을 의료인 및 환자에게 알리기 위한 박스형 경고(boxed warning)가 포함되어 있음 - 갑상선 수질암에 대한 병력 또는 가족력이 있거나 제2형 다발성내분비선종증 (MEN2²⁾) 환자에게 투여하면 안 됨 - 'semaglutide' 성분 또는 'Wegovy'의 첨가제에 대한 심각한 알레르기 반응을 나타낸 적이 있는 환자에게 사용해서는 안 됨 - 'Wegovy'는 췌장염, 당뇨병 질환(당석 포함), 저혈당, 급성 신손상(acute kidney injury), 당뇨병성 망막병증(망막 손상), 심박수 증가 및 자살 행동 및 자살 충동에 대한 주의를 포함함 - 인슐린 또는 인슐린 분비를 유도제와 'Wegovy'를 병용하는 경우 환자는 저혈당 위험성을 낮추기 위하여 인슐린 또는 인슐린 분비 유도제 용량을 낮출 필요가 있는지에 대해 의료인과 상의해야 함 <p>2) MEN2(Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2)</p>
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 비만 또는 과체중이 있는 성인의 심각한 심혈관질환을 예방하기 위한 첫 번째 치료법 • 우선심사(Priority Review)