

Επανεξετάζοντας την προσέγγιση της παχυσαρκίας

Μπαρμπαγιάννη Αικατερίνη MD, MSC
Υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών
Ειδική Παθολόγος με εξειδίκευση στον Σακχαρώδη Διαβήτη
Associate Medical Advisor Φαρμασέρβ-Λίλλυ



Η παχυσαρκία αναγνωρίζεται ως νόσος



“The Canadian Medical Association recognizes obesity as a chronic medical disease.”¹




“A progressive disease, impacting severely on individuals and society alike...”²




“Obesity is a chronic relapsing health risk defined by excess body fat”³



“Obesity is recognised as a chronic clinical condition...”⁴



“AMA recognizes obesity as a disease state with pathophysiological aspects requiring...interventions to advance obesity treatment and prevention.”⁵



“Obesity is a chronic, relapsing, progressive disease process....need for immediate action for prevention and control of this global epidemic”⁶



“The Royal College of Physicians is calling for obesity to urgently be recognised as a disease by government and the broader health sector...”⁷



Government of Germany

“We need care for people with obesity by family doctors and specialists that is worthy of its name: first and foremost, decent outpatient treatment...”⁸



Government of Italy

“Camera dei Deputati of the Italian Parliament voted unanimously to approve a motion that recognises obesity as a chronic disease...”⁹



European Commission

“Obesity is a chronic relapsing disease, which in turn acts as a gateway to a range of other non-communicable diseases, such as diabetes, CV diseases and cancer.”¹⁰



Government of France

“Obesity is a complex chronic condition with an impact on a person’s overall health. The causes of overweight and obesity are multiple: environmental, psychological, social and genetic factors”¹¹

AMA=American Medical Association;
CV=cardiovascular; FDA=The United States Food and Drug Administration.

1. Canadian Medical Association. 2015. Available from: <https://web.archive.org/web/20181023022440/https://www.cma.ca/En/Pages/cma-recognizes-obesity-as-a-disease.aspx>2015. Accessed 13 May 2024. 2. European Association for the Study of Obesity (EASO). 2015. Available from: www.easo.org/2015-milan-declaration-a-call-to-action-on-obesity/. Accessed 13 May 2024. 3. U.S. Food And Drug Administration. 2018. Report No.: FDA-2007-D-0435. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/developing-products-weight-management-revision-1>. Accessed 14 May 2024. 4. EMA. 2007. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medical-products-used-weight-control_en.pdf#:~:text=Obesity%20is%20recognized%20as%20a%20chronic%20clinical%20condition,associated%20with%20increases%20in%20both%20morbidity%20and%20mortality. Accessed 14 May 2024. 5. American Medical Association. 2023. <https://policysearch.ama-assn.org/policyfinder/detail/obesity?uri=%2FAMADoc%2FHOD.xml-0-3858.xml>. Accessed 14 May 2024. 6. Bray GA, et al. *Obes Rev.* 2017;18(7): 715–723. 7. Royal College of Physicians. 2019. <https://www.rcp.ac.uk/news-and-media/news-and-opinion/rcp-calls-for-obesity-to-be-recognised-as-a-disease/>. Accessed 14 May 2024. 8. EASO. 2020. Available from: <https://easo.org/german-parliament-recognises-obesity-as-a-disease/>. Accessed 14 May 2024. 9. EASO. 2019. Available from: <https://easo.org/obesity-is-a-chronic-disease-italy/>. Accessed 14 May 2024. 10. Burki T. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2021;9(7): 418. 11. Haute Autorité de santé Board. 2023. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/202303/summary_has_care_pathway_guide_overweight_and_obesity_in_adults.pdf. Accessed 14 May 2024.

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας Ορισμός της παχυσαρκίας

- "Η νόσος στην οποία το υπερβολικό σωματικό λίπος έχει συσσωρευτεί σε τέτοιο βαθμό, που η υγεία μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά"
- Ο ΠΟΥ υπογράμμισε ότι ο πρακτικός ορισμός της παχυσαρκίας βασίζεται στο επίπεδο του ΔΜΣ

$$\Delta\text{ΜΣ} = \frac{\text{Βάρος (kg)}}{\text{Υψος (m}^2\text{)}}$$

Ταξινόμηση	ΔΜΣ (kg/m ²)
Λιποβαρές	<18,5
Φυσιολογικό βάρος	≥18.5 και <25
Υπερβάλλον βάρος	≥25 και <30
Παχυσαρκία	≥30
Παχυσαρκία Σταδίου I	≥30 και <35
Παχυσαρκία σταδίου II	≥35 και <40
Παχυσαρκία σταδίου III	≥40

Υπολογισμός ΒΜΙ



Προβλέψεις του Παγκόσμιου Άτλαντα για την Παχυσαρκία για το 2035

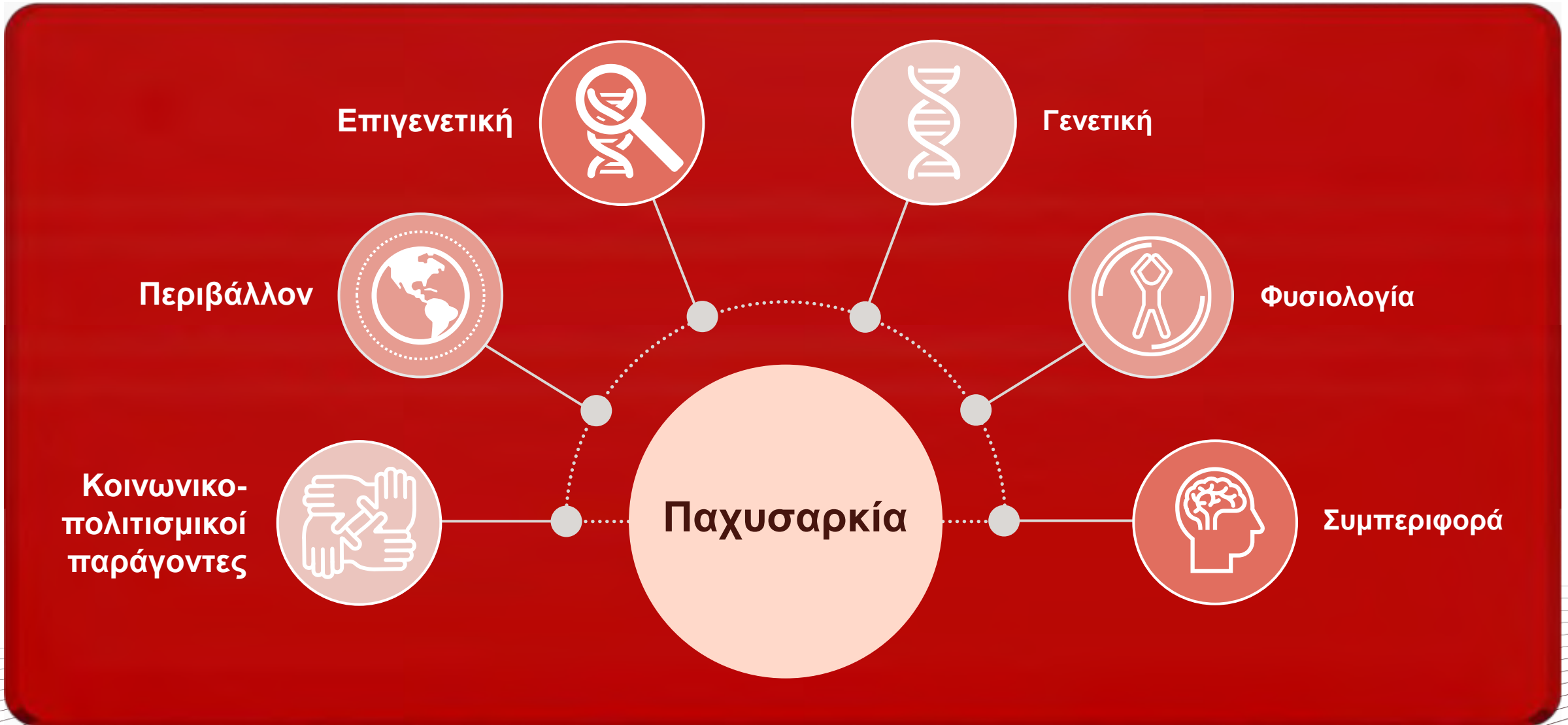
Αριθμός ατόμων (ηλικίας άνω των 5 ετών) και ποσοστό του πληθυσμού με υπερβάλλον βάρος ή παχυσαρκία*

	2020	2025	2030	2035
Με υπερβάλλον βάρος ή με παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma \geq 25 \text{ kg/m}^2$) (εκατομμύρια)	2,603	3,041	3,507	4,005
Με παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma \geq 30 \text{ kg/m}^2$) (εκατομμύρια)	988	1,249	1,556	1,914
Ποσοστό του πληθυσμού με υπερβάλλον βάρος ή με παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma \geq 25 \text{ kg/m}^2$)	38%	42%	46%	51%
Ποσοστό του πληθυσμού με παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma \geq 30 \text{ kg/m}^2$)	14%	17%	20%	24%

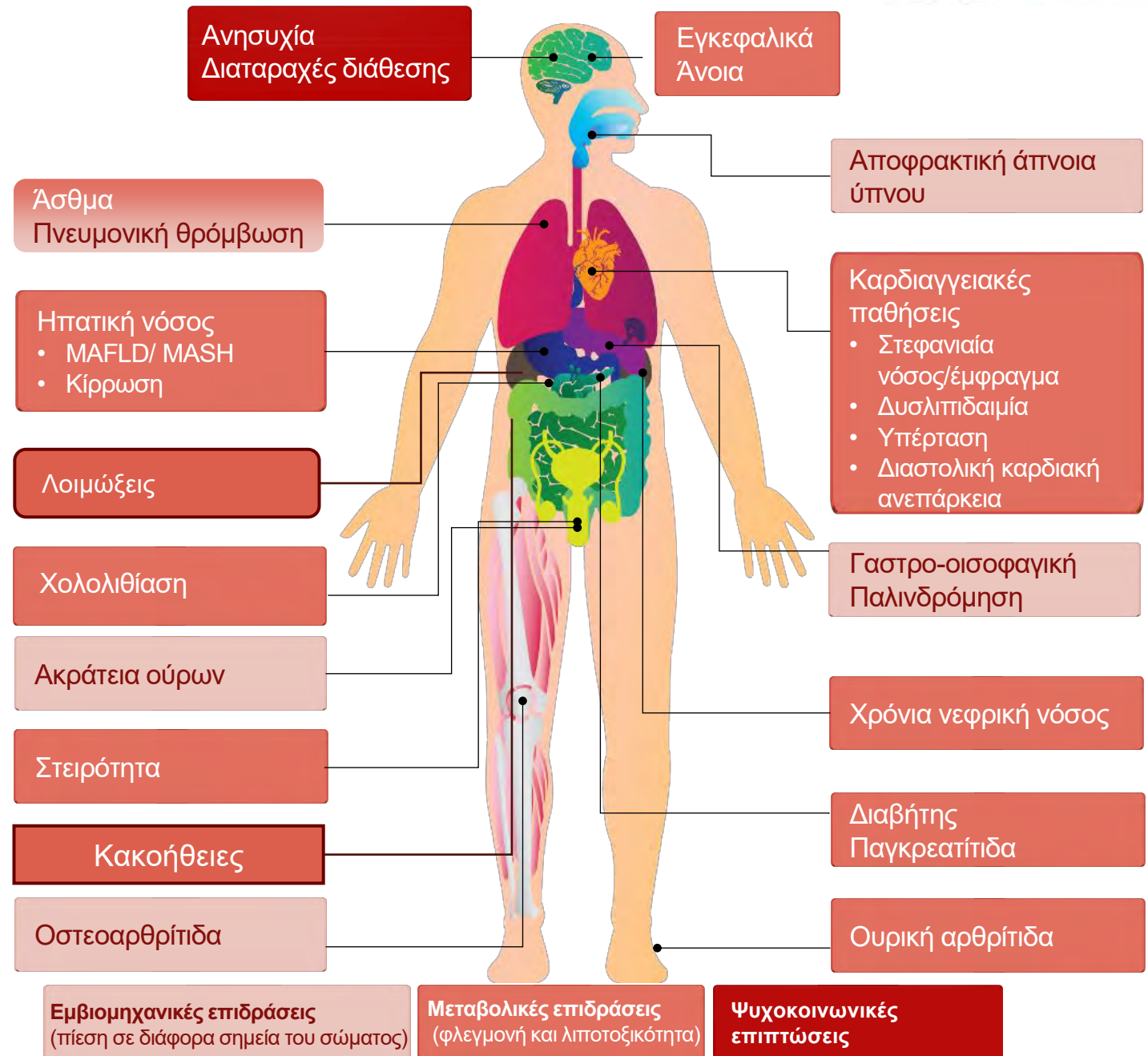
*Για τα παιδιά και τους εφήβους, το υπερβολικό βάρος και η παχυσαρκία ορίζονται χρησιμοποιώντας την ταξινόμηση του ΠΟΥ +1SD και +2SD πάνω από τη διάμεση αναφορά ανάπτυξης.

- Η πλειοψηφία του παγκόσμιου πληθυσμού (51%, ή πάνω από 4 δισεκατομμύρια άνθρωποι) προβλέπεται να έχει υπερβάλλον βάρος ή παχυσαρκία
- 1 στους 4 ανθρώπους (σχεδόν 2 δισεκατομμύρια) προβλέπεται να έχει παχυσαρκία

Η παχυσαρκία έχει πολυπαραγοντική προέλευση



Η παχυσαρκία επηρεάζει πολλά συστήματα οργάνων και συμβάλλει σε περισσότερες από 200 επιπλοκές^{1,2}



MAFLD=μεταβολική λιπώδης νόσος του ήπατος. MASH=μεταβολική στεατοηπατίτιδα.

1. Jastreboff AM, et al. Obesity (Silver Spring). 2019;27(1): 7–9.

2. Ansari S, et al. Ther Adv Endocrinol Metab. 2020;11: 2042018820934955.

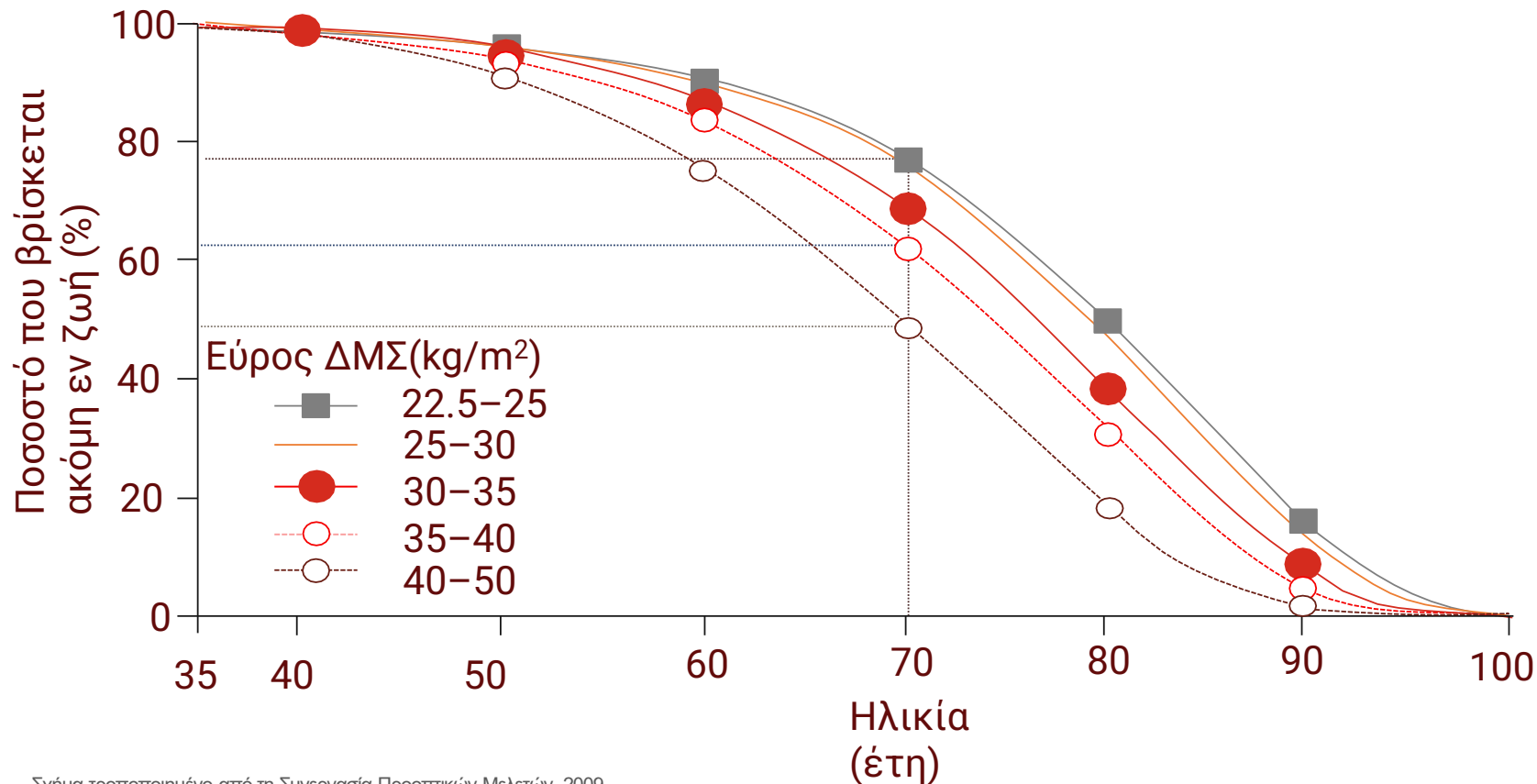
3. Fitch AK, Bays HE. Obesity Pillars. 2022;1: 100004.

4. Hotoleanu C. Med Pharm Rep. 2020;93(2): 162–168.

5. Ritchie H, Roser M. 2019.

<https://ourworldindata.org/obesity#:~:text=As%20you%20can%20see%2C%20it%E2%80%99s%20estimated%20that%20around,one%20of%20the%20leading%20causes%20of%20death%20worldwide.> Accessed 17 May 2024.

Το προσδόκιμο ζωής μειώνεται καθώς αυξάνεται ο ΔΜΣ



Φυσιολογικός ΔΜΣ* =
 σχεδόν 80% πιθανότητα
 να φτάσει στην ηλικία
 των 70 ετών

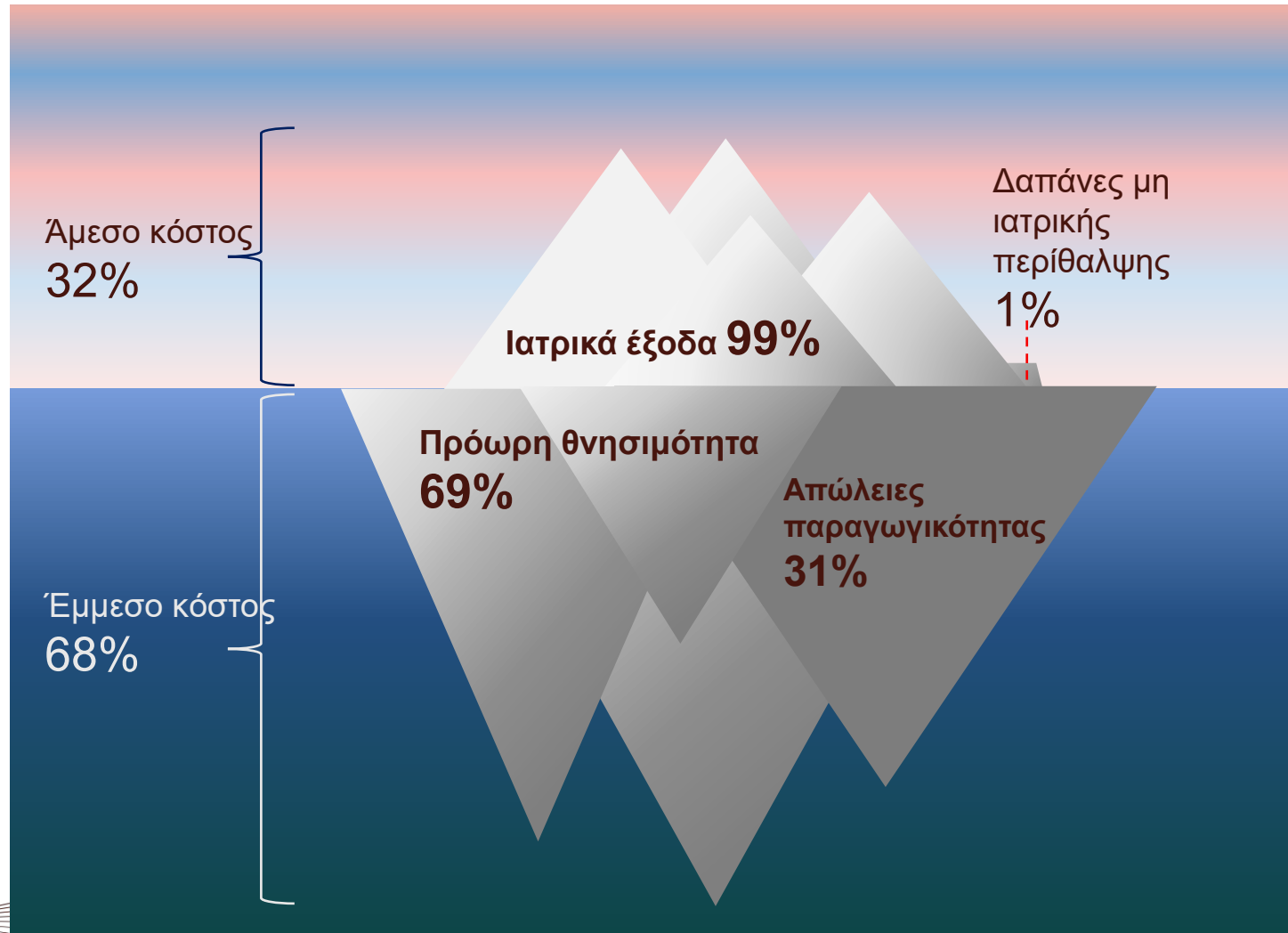
ΔΜΣ 35-40 kg/m² =
 ~60% πιθανότητα
 να φτάσει στην ηλικία
 των 70 ετών

ΔΜΣ 40-50 kg/m² =
 ~50% πιθανότητα
 να φτάσει στην ηλικία
 των 70 ετών

Σχήμα τροποποιημένο από τη Συνεργασία Προοπτικών Μελετών. 2009.

*Ο φυσιολογικός ΔΜΣ ορίστηκε ως ΔΜΣ μεταξύ 22,5-25 kg/m². Τα δεδομένα βασίζονται σε άνδρες n=541,452.
 ΔΜΣ=δείκτης μάζας σώματος.
 Prospective Studies Collaboration. Lancet. 2009;373(9669): 1083-1096.

Η μη αντιμετώπιση του νόσου οδηγεί σε αύξηση του κόστους



Η διατήρηση της απώλειας βάρους είναι δύσκολη λόγω των αντιρροπιστικών μηχανισμών του σώματος που ευνοούν την ανάκτηση βάρους¹⁻³



Παχυσαρκία: Μια νόσος που απαιτεί επείγουσες δράσεις σε κοινωνικό επίπεδο





- Η παχυσαρκία είναι μια χρόνια, προοδευτική και υποτροπιάζουσα νόσος.^{1,2}
- Η παχυσαρκία οδηγεί σε σοβαρές επιπλοκές στην υγεία, σε πρόωρο θάνατο, σε σοβαρό κοινωνικό και οικονομικό κόστος.³⁻⁵
- Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για έγκαιρη διάγνωση και αποτελεσματική μακροχρόνια φροντίδα της παχυσαρκίας⁶

* Οι «επιπλοκές που σχετίζονται με την παχυσαρκία» χρησιμοποιούνται ως συνώνυμες με τις «επιπλοκές που σχετίζονται με το βάρος ή / και τις συννοσηρότητες».

1. Bray GA, et al. *Obes Rev.* 2017;18(7): 715–723. 2. Mahmoud AM. *Int J Mol Sci.* 2022; 23(3): 1341. 3. Global BMI Mortality Collaboration. *Lancet.* 2016;88(10046): 776–786. 4. Goettler A, et al. *BMJ Open.* 2017;7(10): e014632. 5. World Obesity Atlas 2024. March 2023.

<https://data.worldobesity.org/publications/WOF-Obesity-Atlas-v6.pdf>. Accessed 16 May 2024. 6. Okunogbe A, et al. *BMJ Global Health.* 2022;7(9): e009773.

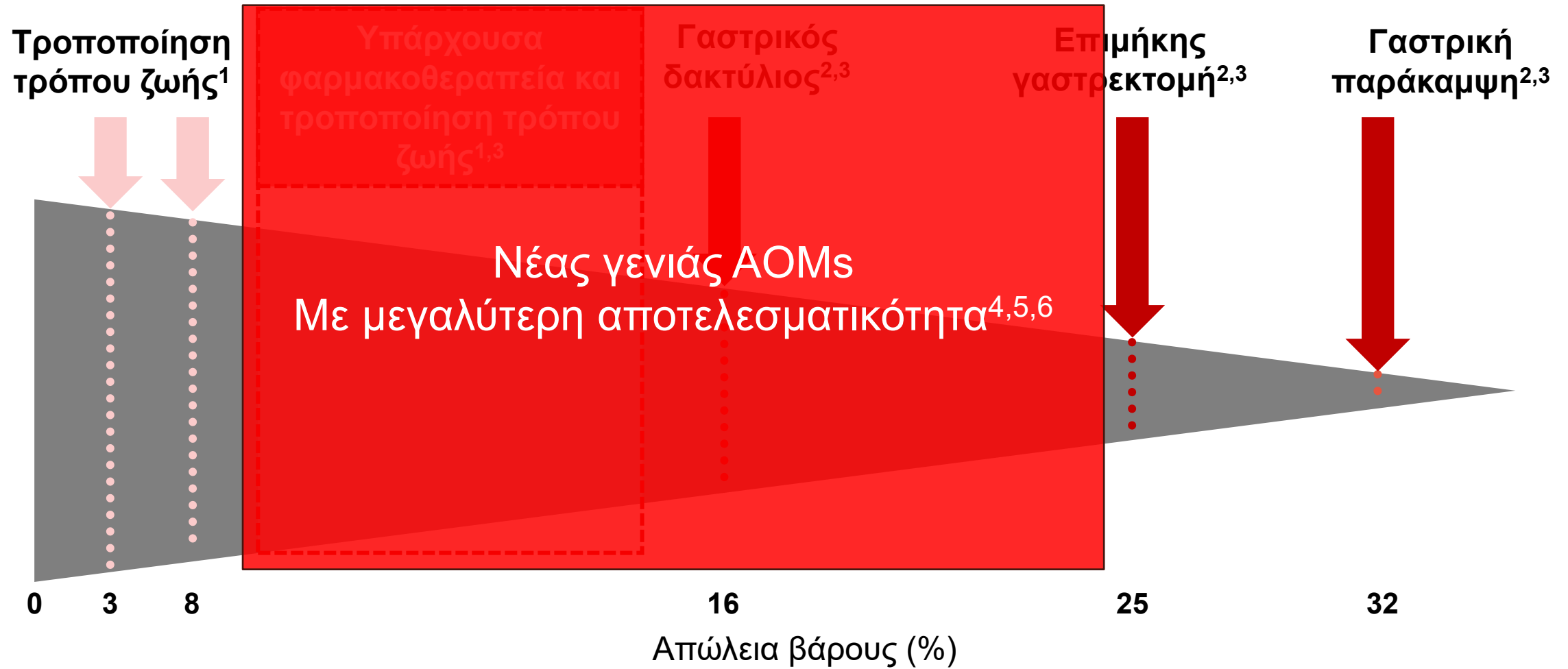
Διαχείριση της παχυσαρκίας

	ΔΜΣ 25-26,9 kg/m ²	ΔΜΣ 27-29,9 kg/m ²	ΔΜΣ 30-34,9 kg/m ²	ΔΜΣ 35-39,9 kg/m ²	ΔΜΣ ≥40 kg/m ²
 Τροποποίηση συμπεριφοράς ^{1,2}	+	+	+	+	+
 Φαρμακοθεραπεία ¹	—	Με επιπλοκές που σχετίζονται με την παχυσαρκία	+	+	+
 Χειρουργική ^{1,2}	—	—	Με επιπλοκές που σχετίζονται με την παχυσαρκία, όταν η βέλτιστη ιατρική και συμπεριφορική διαχείριση ήταν ανεπαρκής	Με επιπλοκές που σχετίζονται με την παχυσαρκία	+
	Όλα τα άτομα, ανεξάρτητα από το μέγεθος ή τη σύνθεση του σώματος, επωφελοούνται από ένα υγιές, ισορροπημένο πρότυπο διατροφής και τακτική σωματική δραστηριότητα				

ΔΜΣ = Δείκτης Μάζας Σώματος.

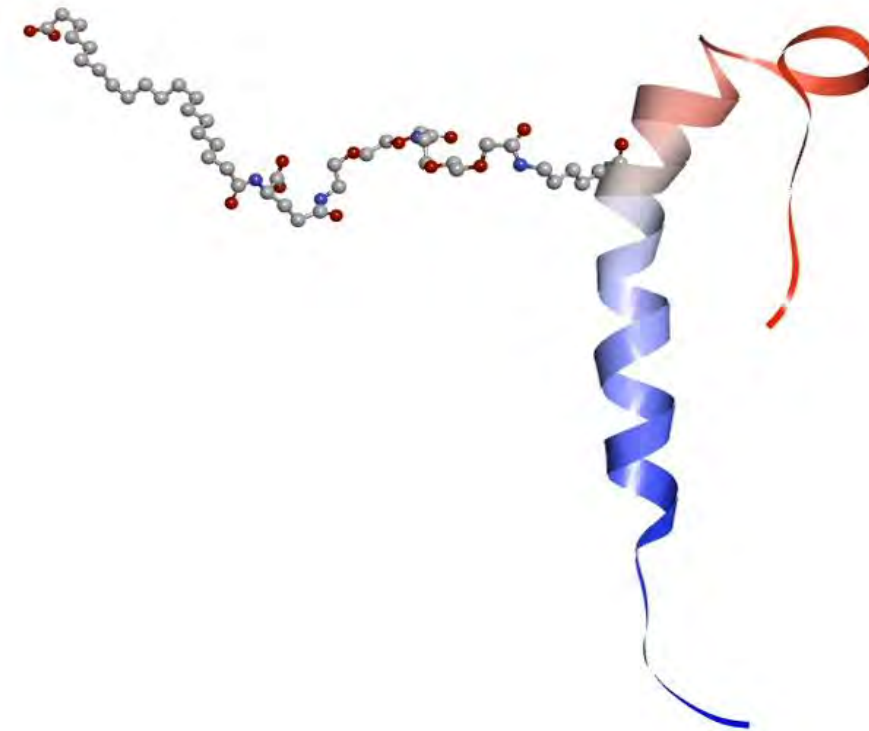
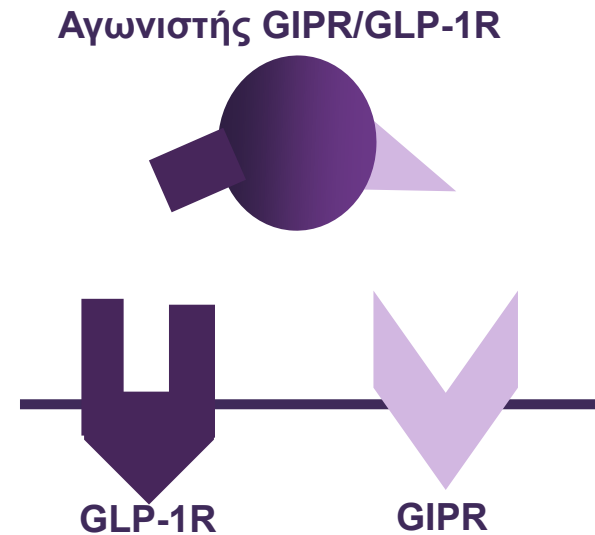
1. Wharton S, et al CMAJ 2020; 192 (31) E875-E891. 2. Garvey WT, et al. *Enocr Pract.* 2016; 22(7):842-884.

Το συνεχές των θεραπευτικών επιλογών στην παχυσαρκία



1. Jensen et al. *Circulation* 2014;129(25 Suppl 2):S102–38; 2. Courcoulas et al. *JAMA* 2013;310:2416–25; 3. Obesity Drug Outcome Measures: A Consensus Report of Considerations Regarding Pharmacologic Intervention. Available at: <http://sphhs.gwu.edu/pdf/releases/obesitydrugmeasures.pdf> (accessed 15 February 2016) 4. WEGOVY® Prescribing information Jun 2021; 5. Pilioti, E et al. *Metab. Clin. Exp.* 2019.; 92: 170-192. 6. Jastreboff AM, et al. *New Engl. J. Med.* 2022; doi: 10.1056/NEJMoa2206038

Η Τιρζεπατίδη είναι ο πρώτος και μοναδικός εγκεκριμένος αγωνιστής των GLP-1 και των GIP υποδοχέων¹



Η τιρζεπατίδη είναι ένα μόριο σχεδιασμένο να ενεργοποιεί τόσο τους GLP-1 όσο και τους GIP υποδοχείς^{2,3}

GIP=γλυκοζοεξαρτώμενο ινσουλινοτροπικό πολυπεπτίδιο ; GLP-1=γλυκαγονόμορφο πεπτίδιο-1.

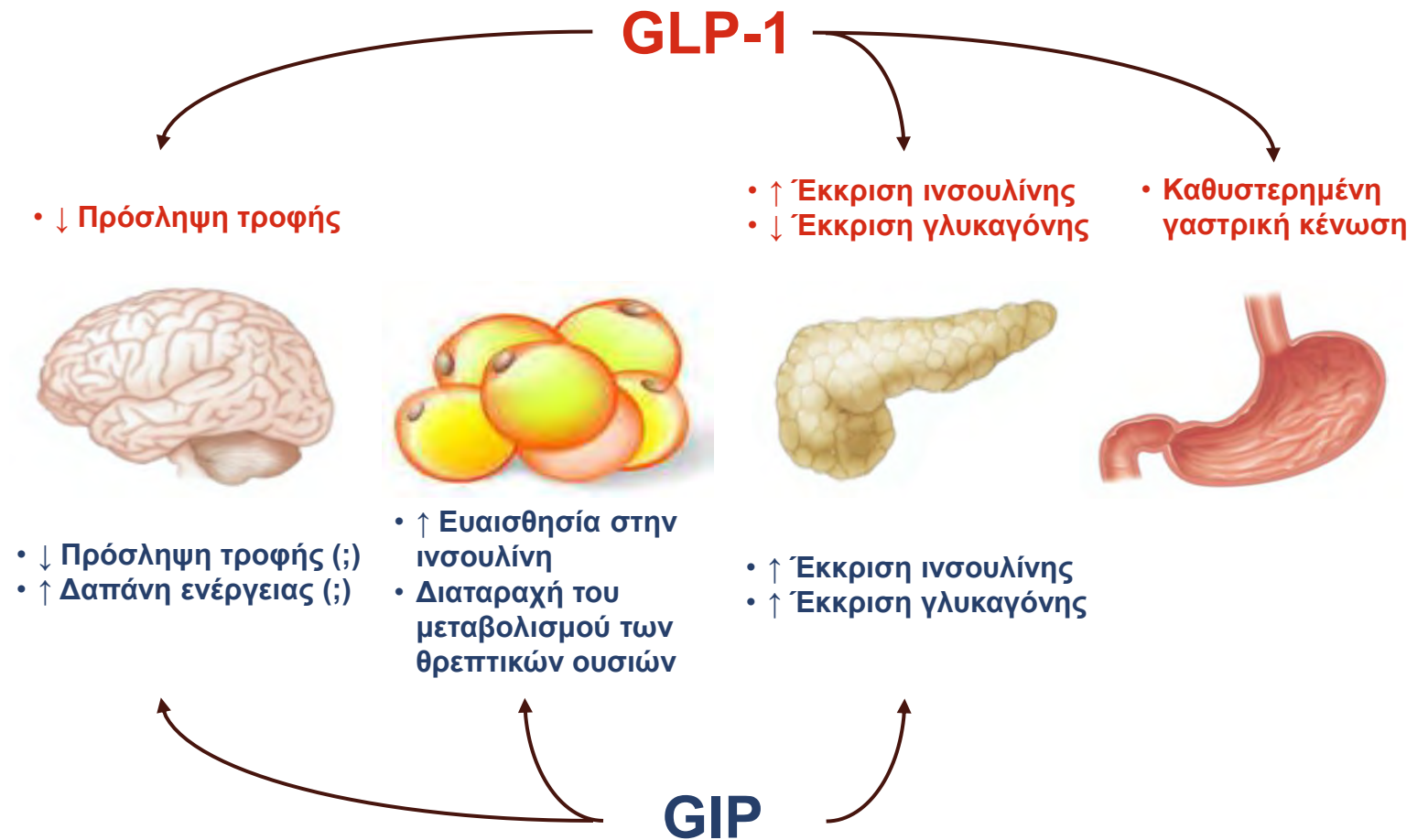
1. Willard FS, et al. JCI Insight. 2020;5(17): e140532.

2. Mounjaro (tirzepatide once weekly) [Summary of Product Characteristics]. Houten, Utrecht, Netherlands: Eli Lilly and Company. Updated March 2023.

3. Coskun T, et al. Mol Metab. 2018;18: 3–14.

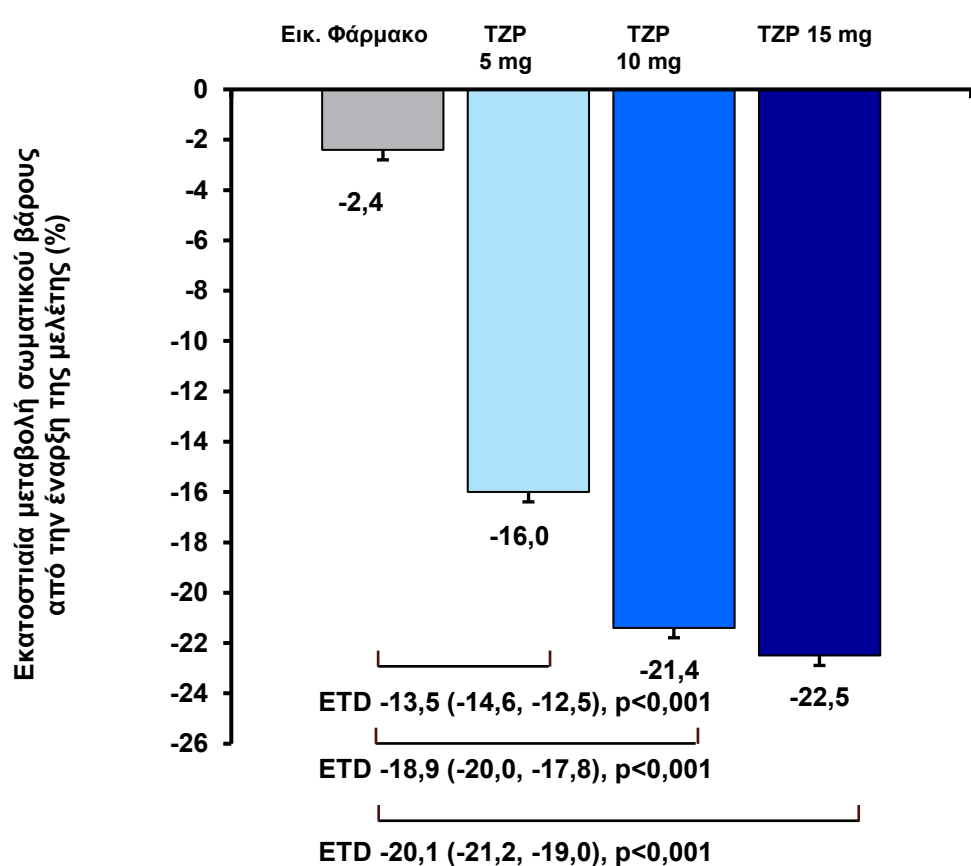
Διπλός Αγωνιστής Υποδοχέων GIP και GLP-1

- Το GLP-1 έχει πιθανές άμεσες δράσεις στο ΚΝΣ, τα νησίδια του παγκρέατος και τον στόμαχο^{1,2}
- Το GIP έχει εμφανίσει δυνητικές δράσεις στο πλαίσιο της έρευνας στο ΚΝΣ (προκλινικά), τον λιπώδη ιστό (κλινικά και προκλινικά) και τα νησίδια (κλινικά και προκλινικά)^{2,3,4}
- Ένας μονομοριακός διπλός αγωνιστής των υποδοχέων GIP/GLP-1 μπορεί να καταστήσει **εφικτές θεραπευτικές δράσεις που είναι βελτιωμένες έναντι του συνόλου του μεμονωμένου αγωνισμού υποδοχέων GIP και GLP-1**^{5,6}

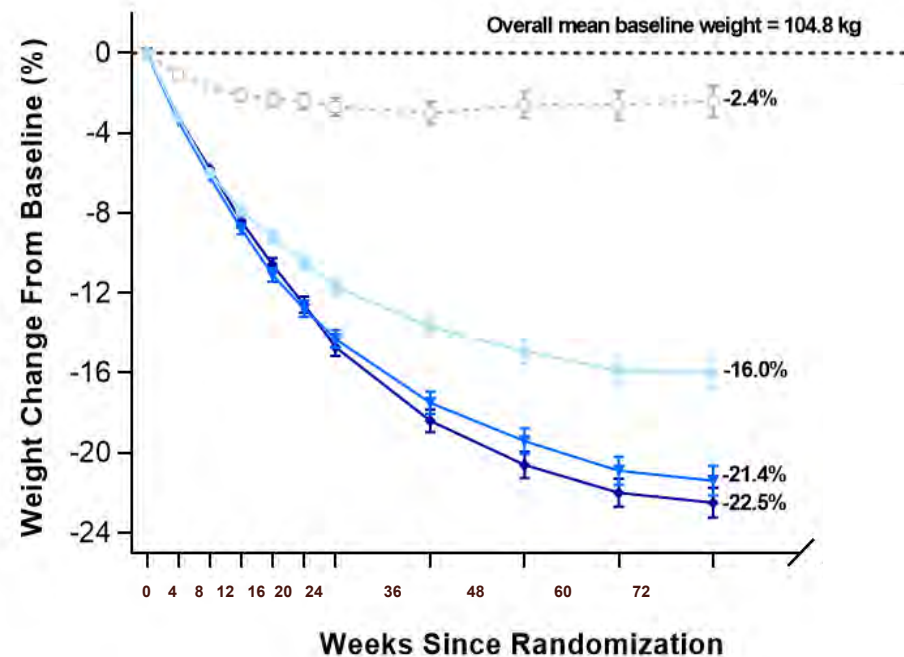


Ποσοστιαία μεταβολή του σωματικού βάρους στις 72 Εβδομάδες

● ■ Τιρζεπατίδη 5 mg
 ▼ ■ Τιρζεπατίδη 10 mg
 ◆ ■ Τιρζεπατίδη 15 mg
 □ ■ Εικ. Φάρμακο



	TZP 5 mg έναντι PBO	TZP 10 mg έναντι PBO	TZP 15 mg έναντι PBO
ETD (%) (95% CI)	-13,5 (-14,6 έως -12,5)	-18,9 (-20,0, -17,8)	-20,1 (-21,2, -19,0)
Τιμή P	<0,001		



Παράμετρος Εκτίμησης Αποτελεσματικότητας: Ανάλυση MMRM, πληθυσμός mITT (σύνολο ανάλυσης αποτελεσματικότητας).

Jastreboff AM, et al. *New Engl. J. Med.* 2022; doi: 10.1056/NEJMoa2206038

Έναρξη της Τιρζεπατίδης με 2 μόνο βήματα:

- Έναρξη με τη δόση των 2,5 mg
- Μετά από 4 εβδομάδες, τιτλοποίηση στη δόση των 5 mg



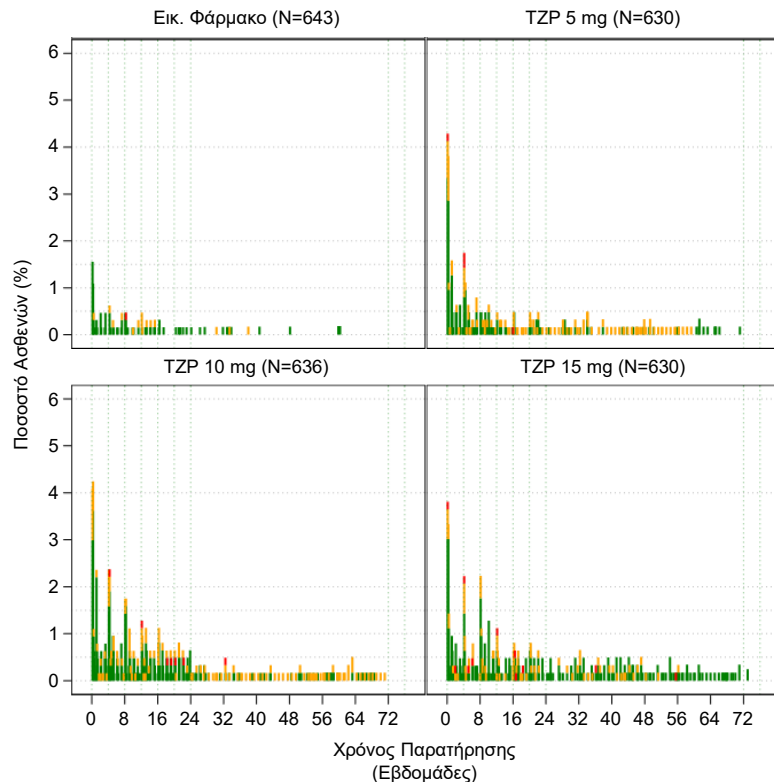
- Οι συνιστώμενες δόσεις συντήρησης είναι τα 5mg, 10mg και 15mg (μέγιστη δόση).
- Η Τιρζεπατίδη χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, και ανεξάρτητα από την ώρα φαγητού.
- Η προγεμισμένη πένα KwikPen περιέχει 4 σταθερές δόσεις (1 δόση/εβδομάδα).

ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

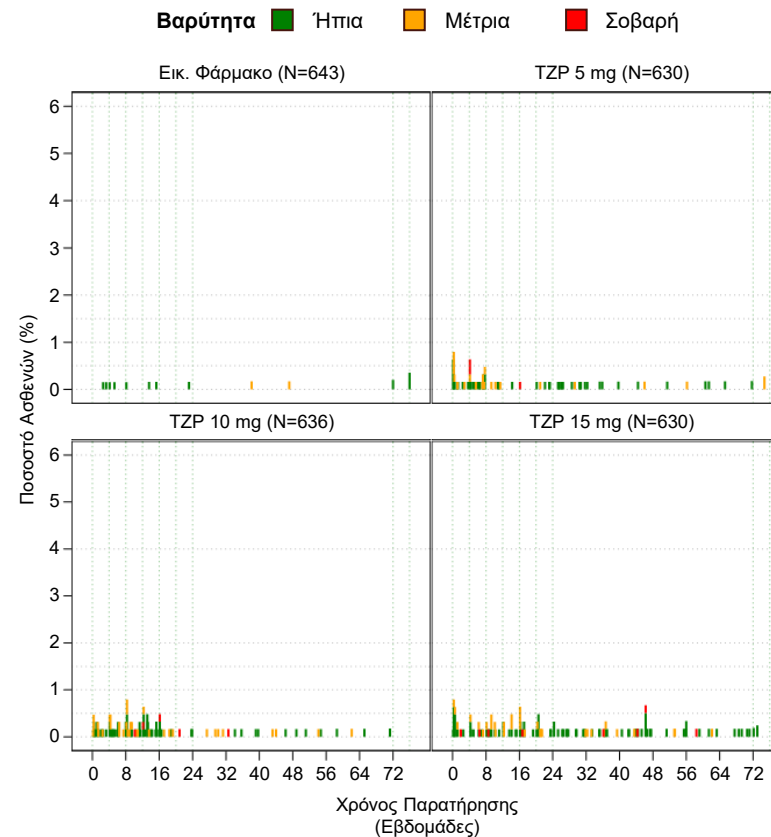
Επίπτωση Ναυτίας, Εμέτου και Διάρροιας σε Συνάρτηση με τον Χρόνο

Τα περισσότερα γαστρεντερικά συμβάντα ήταν παροδικά, σημειώθηκαν κατά κύριο λόγο κατά τη διάρκεια της περιόδου κλιμάκωσης της δόσης και ήταν κυρίως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας

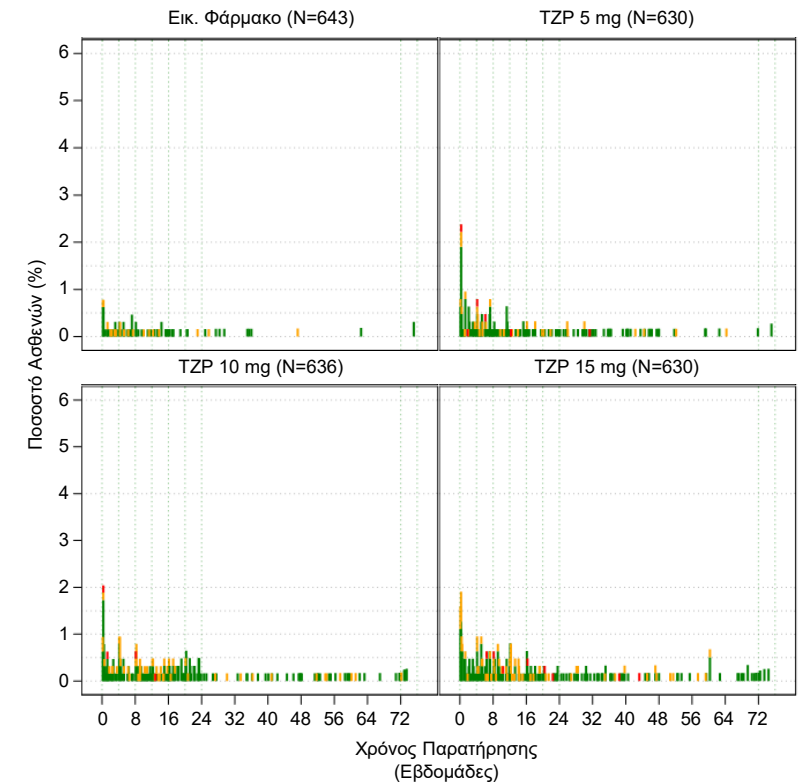
Ναυτία



Έμετος



Διάρροια



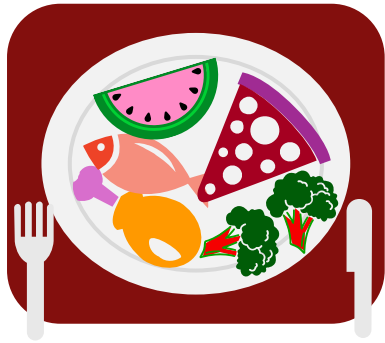
Σημείωση: Τα ποσοστά βασίζονται στον αριθμό των συμμετεχόντων που διατρέχουν κίνδυνο στον συγκεκριμένο χρόνο παρατήρησης

TZP = Τιρζεπατιδη.

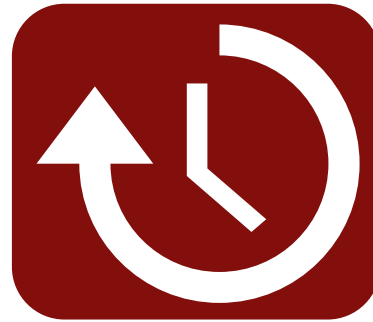
Jastreboff AM, et al. *New Engl. J. Med.* 2022; doi: 10.1056/NEJMoa2206038

Συμβουλές για τη διαχείριση της ναυτίας

- ❑ Ενημέρωση για το ενδεχόμενο εμφάνισης ναυτίας
- ❑ Ενδεδειγμένες μέθοδοι αντιμετώπισης της ναυτίας :



**Κατανάλωση
μικρότερων γευμάτων
και διακοπή γεύματος
όταν αισθανθείτε
πλήρεις**



Τρώτε αργά

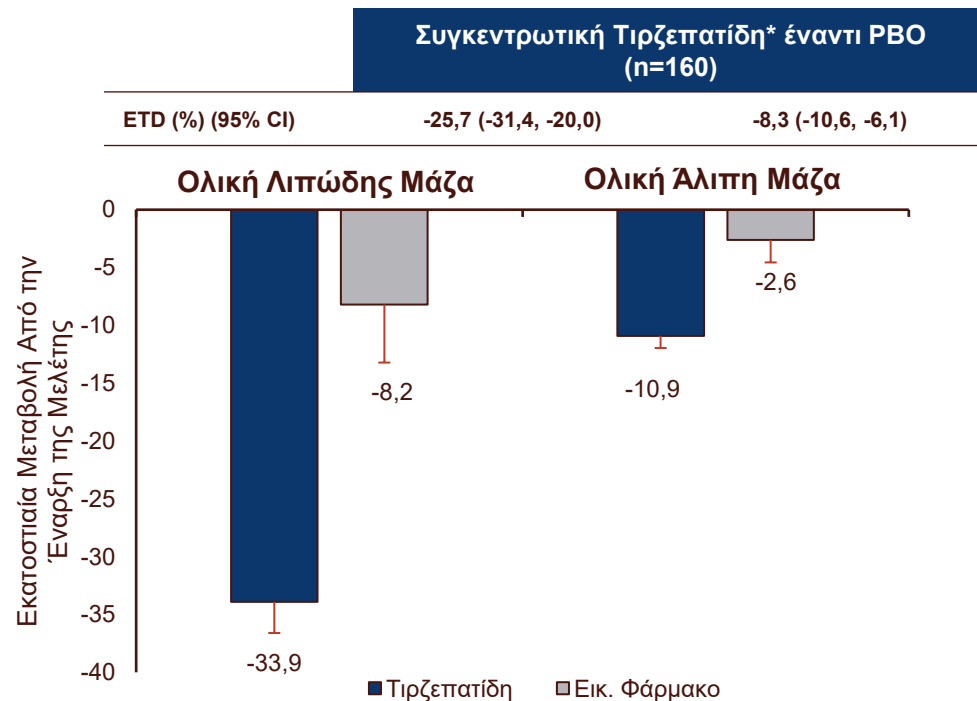


**Αποφύγετε τηγανητά ή
λιπαρά φαγητά**

- ❑ συμπτωματική φαρμακευτική αγωγή, για παράδειγμα, αντιεμετική ή αντιδιαρροϊκή φαρμακευτική αγωγή, σύμφωνα με τις ατομικές ανάγκες,
- ❑ Προσωρινή διακοπή της χορήγησης της δόσης έως ότου τα συμπτώματα καταστούν ήπια,
κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό.

Μεταβολή στη Σύσταση του Σώματος

Μείωση της ολικής λιπώδους μάζας σώματος συνοδευόμενη από μείωση του σπλαγχνικού λίπους



Οδηγίες για διατήρηση μυϊκής μάζας:

- Σωματική δραστηριότητα
- Αύξηση πρωτεΐνης στη διατροφή

Σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό

Σημείωση: Η συγκεντρωτική τιρζεπατίδη αναφέρεται στις συγκεντρωτικές ομάδες τιρζεπατίδης 5 mg, 10 mg και 15 mg, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό. Η εκατοστιαία μεταβολή της ολικής λιπώδους μάζας σώματος από την έναρξη έως την εβδομάδα 72 αξιολογήθηκε σε ένα υποσύνολο συμμετεχόντων που υποβλήθηκαν σε απορροφησιμετρία ακτίνων Χ διπλής ενέργειας (εντάχθηκαν n=255, ασθενείς που ολοκλήρωσαν τη μελέτη και υποβλήθηκαν σε DXA τόσο κατά την έναρξη όσο και την εβδομάδα 72 n=160).

CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης, ETD = Εκτιμώμενη Θεραπευτική Διαφορά, PBO = Εικονικό φάρμακο.

Jastreboff AM, et al. *New Engl. J. Med.* 2022; doi: 10.1056/NEJMoa2206038

Διάθεση-Κυκλοφορία

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ:

Αναμένεται τον Νοέμβριο 2024.

ΜΟΡΦΕΣ:

Αρχικά θα κυκλοφορήσουν οι 2 κάτωθι μορφές:

INJ.SOL 2,5MG /0,6ML 1 PF.PEN X 2,4 ML

INJ.SOL 5MG /0,6ML 1 PF.PEN X 2,4 ML

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ:

Το προϊόν είναι συνταγογραφούμενο. Χορηγείται με απλή Ιατρική Συνταγή (Χειρόγραφη)

ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ:

Σε πρώτο στάδιο το προϊόν δεν αποζημιώνεται.

ΤΙΜΕΣ:

Η Λιανική Τιμή του προϊόντος προβλέπεται να είναι 253,05 € και αντιστοιχεί σε θεραπεία 28 ημερών (4 εβδομάδων).

ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Ενέσιμο, χορηγείται υποδορίως, 1 φορά την εβδομάδα





**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»**

[Mounjaro, INN-tirzepatide \(europa.eu\)](#)

Journalists_presentation_18Oct24