"الغذاء والدواء" تعتمد تسجيل مستحضر "فاوندايو" لعلاج السمنة وزيادة الوزن المصحوبة بعوامل خطر صحية

المصدر: واس

تاريخ النشر: 02 أغسطس 2026

اعتمدت الهيئة العامة للغذاء والدواء تسجيل مستحضر "فاوندايو"، للمساعدة على خفض الوزن الزائد والمحافظة على فقدانه على المدى الطويل لدى البالغين المصابين بالسمنة، أو البالغين الذين يعانون من زيادة الوزن المصحوبة بحالة مرضية واحدة على الأقل مرتبطة بالوزن، ويحتوي المستحضر على المادة الفعّالة أورفورغليبرون، ويُستخدم بالتزامن مع نظام غذائي صحي وممارسة النشاط البدني علاجًا مساعدًا.

ويعمل "فاوندايو" من خلال تنشيط مستقبلات الببتيد الشبيه بالجلوكاجون، وهي مستقبلات تسهم في تنظيم الشهية ومستويات السكر في الدم، ويساعد هذا التأثير على تقليل الشهية وخفض تناول الطعام؛ مما يدعم خفض الوزن والمحافظة على نتائجه عند استخدامه مع الحمية الصحية والنشاط البدني، ويُعطى المستحضر عن طريق الفم مرة واحدة يوميًّا.

وأوضحت الهيئة أن الموافقة على المستحضر جاءت بعد تقييم شامل لفعاليته وسلامته وجودته وبناءً على مجمل الأدلة المقدمة في ملف طلب التسجيل، حيث أظهرت الدراسات السريرية أن "فاوندايو" حقق نتائج ذات دلالة إحصائية وأهمية

سريرية في خفض وزن الجسم لدى البالغين المصابين بالسمنة، والبالغين الذين يعانون من زيادة الوزن المصحوبة بحالة مرضية واحدة على الأقل مرتبطة بالوزن، وذلك عبر دراستين سريريتين محوريتين من المرحلة الثالثة أُجريتا على مدار 72 أسبوعًا.

وشملت الدراسة الأولى مجموعة 3,127 بالغًا يعانون من السمنة دون الإصابة بمرض السكري، وقد أسفرت أعلى جرعة مُقيَّمة من "فاوندايو" البالغة 36 ملغ عن انخفاض في متوسط وزن الجسم بنسبة 11.2% من الوزن الأساسي، مقارنةً بـ 2.1% في مجموعة الدواء الوهمي، في حين شملت الدراسة الثانية مجموعة 1,613 بالغًا يعانون من السمنة ومرض السكري من النوع الثاني، وأسفرت جرعة 36 ملغ من "فاوندايو" عن انخفاض في متوسط وزن الجسم بنسبة 9.6% من الوزن الأساسي، مقارنةً بـ 2.5% في مجموعة الدواء الوهمي.

وأشارت "الغذاء والدواء إلى أن الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا التي ظهرت في الدراسات السريرية شملت اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الغثيان، والإمساك، والإسهال، والقيء، وعسر الهضم، وألم البطن، إضافة إلى انتفاخ البطن، وتساقط الشعر، والتعب، ومعظم اضطرابات الجهاز الهضمي كانت خفيفة إلى متوسطة الشدة، وظهرت غالبًا خلال فترة زيادة الجرعة ثم انخفضت مع مرور الوقت.

وتؤكد الهيئة منع استخدام المستحضر للمرضى الذين لديهم تاريخ شخصي أو عائلي للإصابة بأنواع معينة من أورام الغدة الدرقية أو ما يرتبط بها من متلازمات وراثية، إلى جانب ضرورة استخدامه تحت إشراف طبي مع المتابعة الدورية خلال فترة العلاج.

ويعكس هذا الاعتماد التزام "الغذاء والدواء" بدعم توفر الخيارات العلاجية الحديثة للمرضى، بما يسهم في تحسين جودة الرعاية الصحية، ويدعم مستهدفات برنامج تحول القطاع الصحي أحد برامج رؤية السعودية 2030.