

Comunicato stampa

Semaglutide 2,4 mg: Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha espresso parere positivo per l'aggiornamento della scheda tecnica relativamente alla riduzione del rischio di infarto, ictus e morte cardiovascolare

Semaglutide 2,4 mg è il primo farmaco per l'obesità a ricevere un parere positivo per l'aggiornamento della scheda tecnica con l'inserimento dei dati che dimostrano la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) come infarto non fatale, ictus non fatale o morte cardiovascolare¹

Il parere positivo si basa su SELECT, il primo studio che ha dimostrato un miglioramento degli esiti cardiovascolari nelle persone con malattia cardiovascolare accertata e sovrappeso (IMC ≥ 27 kg/mq) o obesità, senza diabete²

Roma, 29 luglio 2024 - Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso parere positivo per l'aggiornamento della scheda tecnica di semaglutide 2,4 mg nell'Unione europea con l'inserimento dei dati che dimostrano come il farmaco possa ridurre il rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE), come morte cardiovascolare, infarto non fatale (infarto del miocardio) o ictus non fatale, in adulti con malattia cardiovascolare accertata e con sovrappeso o obesità (indice di massa corporea iniziale - IMC ≥ 27 kg/m²).

Il parere positivo si basa sui risultati dello studio SELECT, condotto su persone con malattia cardiovascolare accertata e con sovrappeso o obesità, senza diabete. Lo studio ha dimostrato che semaglutide 2,4 mg può ridurre il rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) del 20 per cento rispetto al placebo, quando aggiunto allo standard di cura.² Il meccanismo esatto della riduzione del rischio cardiovascolare non è stato stabilito, ma è probabilmente multifattoriale, e non dipende dalla sola perdita di peso.²

Inoltre, i risultati di SELECT hanno dimostrato anche che a cinque anni, la riduzione del rischio di MACE rimane indipendente dall'età, dal sesso, dall'etnia, dall'IMC e dal livello di compromissione della funzionalità renale.²

Malattie cardiovascolari e obesità

L'obesità è una malattia cronica che richiede una gestione a lungo termine, è associata a molte gravi conseguenze per la salute e a una riduzione dell'aspettativa di vita.³

In particolare, è molto legata all'aumento del rischio di malattie cardiovascolari, compresi infarto e ictus, e di mortalità.^{4,5} A livello mondiale si prevede che la prevalenza dell'obesità nel 2035 raggiungerà oltre 1,5 miliardi di adulti, aumentando quindi di conseguenza anche i decessi correlati

alle malattie cardiovascolari.^{5,6} Purtroppo la situazione italiana risulta essere in linea con questo andamento, ad oggi l'11,4 per cento della popolazione vive con l'obesità, e di questi l'80 per cento convive con scompenso cardiaco e frazione di eiezione preservata. La combinazione è molto pericolosa, perché può aumentare fino all'85 per cento il rischio di eventi cardiovascolari fatali, 'rubando' almeno 6 anni di aspettativa di vita.⁷

SELECT

SELECT è stato uno studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, disegnato per valutare l'efficacia di semaglutide 2,4 mg rispetto al placebo come aggiunta alle cure standard per la prevenzione di MACE in persone con malattia cardiovascolare accertata, in sovrappeso o obesità e senza precedenti di diabete, per un periodo di circa cinque anni. Le persone incluse nello studio erano di età superiore ai 45 anni con un IMC ≥ 27 kg/m².⁸

L'obiettivo primario dello studio SELECT era dimostrare l'efficacia di semaglutide 2,4 mg rispetto al placebo per quanto riguarda la riduzione dell'incidenza di MACE a tre punti, ossia morte cardiovascolare, infarto non fatale (infarto miocardico) o ictus non fatale. Gli obiettivi secondari erano confrontare gli effetti di semaglutide 2,4 mg rispetto al placebo per quanto riguarda la mortalità, l'insufficienza cardiaca, i fattori di rischio cardiovascolare, compreso il metabolismo del glucosio, il peso corporeo e la funzionalità renale.²

Lo studio ha arruolato 17.604 adulti ed è stato condotto in 41 Paesi in oltre 800 siti di sperimentazione. SELECT è stato avviato nel 2018.

Semaglutide 2,4 mg

Semaglutide 2,4 mg per via sottocutanea una volta a settimana è un agonista del recettore del GLP-1, nell'Unione Europea è indicato come coadiuvante di una dieta a ridotto contenuto calorico e di un aumento dell'attività fisica per la gestione cronica del peso in adulti con un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità), o in adulti con un IMC pari o superiore a 27 kg/m² (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbidità correlata al peso. Nell'Unione Europea è indicato anche per adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con un IMC iniziale pari o superiore al 95° percentile per età e sesso (obesità) e un peso corporeo superiore a 60 kg.⁷

Novo Nordisk

Novo Nordisk è una multinazionale operante nel settore farmaceutico, fondata nel 1923 e con sede in Danimarca. Il nostro obiettivo primario è combattere le malattie croniche più gravi, basandoci sulla nostra solida esperienza nel campo del diabete. Lo facciamo promuovendo scoperte scientifiche innovative, ampliando l'accesso ai nostri medicinali e lavorando per prevenire e, alla fine, curare queste malattie. Al momento, Novo Nordisk impiega circa 61.400 persone in 80 paesi e i nostri prodotti sono commercializzati in circa 170 paesi. Per maggiori informazioni, puoi visitare il nostro sito web novonordisk.com e novonordisk.it oppure seguirci su Facebook, Instagram, X, LinkedIn e YouTube.

Bibliografia:

1. [Wegovy RCP](#)
2. Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221-2232.
3. Collaborators GBDO, Afshin A, Forouzanfar MH, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med.* 2017; 377:13-27.

4. Martin-Timon I, Sevillano-Collantes C, Segura-Galindo A, *et al.* Type 2 diabetes and cardiovascular disease: Have all risk factors the same strength? *World J Diabetes*. 2014; 5:444-470.
5. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. Available at: https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/wof-files/WOF_Obesity_Atlas_2024.pdf. Last accessed: July 2024
6. Rigopoulos AG, Bakogiannis C, de Vecchis R, *et al.* Acute heart failure: An unmet medical need. *Herz*. 2019; 44:53-55.
7. Lingvay I, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, *et al.* Semaglutide for cardiovascular event reduction in people with overweight or obesity: SELECT study baseline characteristics. *Obesity (Silver Spring)*. 2023; 31:111-122.
8. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. London: World Obesity Federation, 2024. <https://data.worldobesity.org/publications/?cat=22>

Novo Nordisk Italia

Isabella Roth, ISRO@novonordisk.com

**Ufficio stampa Novo Nordisk
Hill&Knowlton**

Laura Fezzigna, mob. +39 347 4226427, email Laura.Fezzigna@hillandknowlton.com

Martina Persico, mob. +39 342 5488403, email Martina.Persico@hillandknowlton.com

Aurora Marchetti, mob. +39 340 5926048, email Marchetti.Consultant@hillandknowlton.com