

Originaaltekst: [News Details](#)

Novo Nordisk esitas Euroopa Ravimiametile (EMA) ja USA Toidu- ja Ravimiametile (FDA) taotluse Wegovy® süstelahuse suurema (7,2 mg) annuse heakskiitmiseks.

- Heakskiidu korral võimaldaks semaglutiidi 7,2 mg süstelahus valida suuremat annust, mis aitab rasvunud täiskasvanutel saavutada suuremat kehakaalu langust^{1,2}
- STEP UP 3. faasi uuringus kaotasid rasvunud täiskasvanud, kes manustasid semaglutiidi 7,2 mg vastavalt juhiste, keskmiselt 20,7% kehakaalust^{2,3*}
- Täiendav uue ravimi taotlus vaadatakse USA Toidu- ja Ravimiametis läbi kiirendatud korras, kuna tegemist on terviseprioriteetse tootega¹

Plainsboro, NJ, USA ja Bagsværd, Taani, 26. november 2025 –Novo Nordisk teatas täiendava uue taotluse esitamisest USA Toidu- ja Ravimiametile (FDA) semaglutiidi süstelahuse suurema (7,2 mg) annuse heakskiitmiseks, mida kasutatakse koos vähendatud kalorsusega dieedi ja suurendatud füüsilise aktiivsusega kehakaalu reguleerimiseks rasvunud täiskasvanutel.¹ Kiirendatud programmi raames oodatakse läbivaatamist 1–2 kuu jooksul pärast taotluse vastuvõtmist FDA poolt.

„Meie tooteportfell laieneb kiiresti, et vastata rasvumisega elavate inimeste vajadustele ja see taotlus – FDA uue kiirendatud läbivaatamisprogrammi raames – tähistab olulist sammu edasi,“ ütles Novo Nordiski kliinilise arenduse, meditsiini- ja regulatiivküsimate vanemasepresident PhD Anna Windle. „Heakskiidu korral annaks semaglutiid 7,2 mg uue võimaluse suurema kaalulanguse saavutamiseks, rõhutades veelgi semaglutiidi molekuli tõhusust. Ootame koostööd FDA-ga, et kiirendatud korras menetlusega tuua see valikuvõimalus rasvunud inimeste kogukonnani.“

Täiendav taotlus sisaldab tulemusi STEP UP uuringust, mis oli 72-nädalane 3. faasi randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga ja aktiivse kontrolliga paremusuuring. Selles hinnati kord nädalas manustatava semaglutiidi 7,2 mg tõhusust ja ohutust võrreldes platseeboga ja semaglutiid 2,4 mg süstelahusega lisaks elustiili sekkumisele 1407 rasvunud ilma diabeedita täiskasvanul ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$).²

Alustades keskmisest algkaalust 113 kg, saavutasid STEP UP uuringus semaglutiidi 7,2 mg süstelahusega ravitud inimesed 72 nädala pärast keskmiselt 20,7% kaalulanguse, võrreldes 17,5% vähenemisega semaglutiidi 2,4 mg puhul ja 2,4% vähenemisega platseebo puhul, kui patsiendid järgisid ravi.^{2*} Lisaks saavutasid 33,2% neist, kes said semaglutiidi 7,2 mg, 72 nädalaga 25% või suurema kaalulanguse. Semaglutiid 2,4 mg puhul saavutasid 25% või suurema kaalulanguse 16,7% osalenutest ning platseebo puhul nii suurt kaalulangust ei esinenudki.

Hinnates tulemusi koos patsientidega, kes ravi katkestasid, saavutasid semaglutiidi 7,2 mg ravirühmas inimesed keskmiselt 18,7% kaalulanguse, võrreldes 15,6%-ga semaglutiidi 2,4 mg rühmas ja 3,9%-ga platseebo rühmas. 90,7% osalejatest, kes võtsid semaglutiidi 7,2 mg,

saavutasid kehakaalu vähenemise 5% või enam, võrreldes vastavalt 89,9% ja 36,8%-ga semaglutiidi 2,4 mg ja platseebo puhul. Samuti saavutas 31,2% patsientidest, kes said semaglutiidi 7,2 mg, 72 nädala pärast 25% või suurema kaalulanguse, võrreldes 15,3%-ga semaglutiidi 2,4 mg ja 0,0%-ga platseebo puhul.^{2**}

Seedetrakti kõrvalnähud olid sagedasemad semaglutiidi 7,2 mg puhul võrreldes 2,4 mg või platseeboga, samuti düsesteesia (tundlikkushäire). Tõsistest kõrvalnähtudest teatas 6,8% osalejatest semaglutiidi 7,2 mg rühmas, 10,9% semaglutiidi 2,4 mg rühmas ja 5,5% platseeborühmas.²

Uue, suurema Wegovy® annuse (semaglutiid 7,2 mg) taotlus on praegu läbivaatamisel Euroopa Raviametis (EMA), Ühendkuningriigis ja mitmes teises riigis. EL-is ootab Novo Nordisk regulatiivset otsust 2026. aasta esimeses kvartalis.

* eeldatav raviefekt, kui kõik osalejad järgisid ravi.

** raviefekt sõltumata ravi järgimisest.

Teave STEP UP uuringu kohta

72-nädalane STEP UP uuring oli randomiseeritud, topeltpime, paralleelrühmadega, platseebokontrolliga ja aktiivse kontrolliga paremusuuring, mis kavandati hindama kord nädalas manustatava semaglutiidi 7,2 mg tõhusust ja ohutust võrreldes platseeboga ja semaglutiid 2,4 mg süstelahusega lisaks elustiili sekkumisele.² Uuringusse kaasati 1407 ilma diabeedita täiskasvanut, kelle KMI oli ≥ 30 kg/m². Esmane eesmärk oli tõestada semaglutiidi 7,2 mg paremust platseebo ees 72 nädala möödudes seoses kehakaalu protsentuaalse muutusega ja nende osalejate osakaaluga, kelle kaalulangus oli 5% või enam. Valitud kinnitavad teisesed tulemusnäitajad hõlmasid nende osalejate osakaalu, kes saavutasid kaalulanguse 10%, 15%, 20% ja 25% semaglutiid 7,2 mg süstelahuse kasutajate rühmas võrreldes platseeboga.²

Teave rasvumise kohta

Rasvumine on tõsine krooniline, progresseeruv ja keeruline haigus, mis nõuab pikaajalist ravi.^{4,6} Üks peamine väärarusaam on, et see on vaid tahtejõu puudumise haigus, kuigi tegelikult on selle taga bioloogilised põhjused, mis võivad takistada rasvunud inimestel kaalu kaotamast ja kaalukaotust säilitamast.^{4,6} Rasvumist mõjutavad mitmesugused tegurid, sealhulgas geneetika, tervist mõjutavad sotsiaalsed tegurid ja keskkond.^{7,8}

Viited

1. Wegovy® 7,2 mg FDA NDA taotlus; Novo Nordiski andmed.
2. Wharton, S, jt (2025). Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity: the randomised, controlled, phase 3b STEP UP trial. 1966-LB poster. American Diabetes Association (ADA) 85. teaduslik konverents, Chicago, USA, 20.–23. juuni 2025.¹⁷

3. Wegovy® ravimi kasutusinfo. Kättesaadav: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf. Viimati vaadatud: november 2025.
4. Kaplan LM, Golden A, Jinnett K, jt. Perceptions of barriers to effective obesity care: results from the national action study. *Obesity*. 2018;26(1):61–69.
5. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Rev*. 2017;18(7):715–723.
6. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, jt. American association of clinical endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocr Pract*. 2016;22 (Suppl 3):1–203.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts (Täiskasvanute rasvumise faktid). Viimati vaadatud: november 2025. Kättesaadav: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Risk Factors for Obesity (Rasvumise riskitegurid). Viimati vaadatud: november 2025. Kättesaadav: <https://www.cdc.gov/obesity/risk-factors/risk-factors.html>.