

Originaaltekst

Novo Nordisk esitles ObesityWeek® 2025 konverentsil nelja uut analüüsi suukaudse semaglutidi 25 mg (Wegovy® tabletina*) kohta, sealhulgas südame-veresoonkonna riskitegurite vähenemisest

- *Post-hoc* analüüs näitas, et suukaudse semaglutidi 25 mg tableti kasutamine oli seotud veresuhkru kontrolli ja südame-veresoonkonna riskitegurite paranemisega mitmes kehakaalu languse kategoorias.¹
- Teine analüüs hõlmas kaudset võrdlust suukaudse semaglutidi 25 mg tableti ja praegu kättesaadava süstitava vormi vahel, mis näitas nende võrreldavat efektiivsust.²
- Kaks täiendavat analüüsi näitasid, et suukaudne semaglutidi 25 mg tablett on rasvunud naistel tõhus kaalulangetaja olenemata menopausi staadiumist ja seda kasutanud patsiendid teatasid füüsilise toimetuleku paranemisest.^{3,4}

Plainsboro, NJ ja Bagsværd, Taani, 5. november 2025 – Novo Nordisk esitles Atlanta, GA, toimunud ObesityWeek® 2025 konverentsil uusi andmeid OASIS 4 3. faasi uuringust, milles uuriti erinevaid patsientide rühmi ja hüpoteese, täiendades tõendusmaterjali selle võimaliku ravivõimaluse kohta.¹ Kokku esitleti nelja analüüsi, tuues esile suukaudse semaglutidi 25 mg tableti soodsad tulemused patsiendi tervisele.

„Novo Nordisk on olnud rasvumise ravi teerajaja 25 aastat ning ObesityWeek® konverentsil esitatud suukaudse semaglutidi andmed peegeldavad meie püüdlust parandada rasvumisega elavate inimeste elu,“ ütles Martin Holst Lange, teadusjuht ning uurimis- ja arendustegevuse asepresident Novo Nordiskis. „OASIS 4 tulemused, mida me sellel olulisel koosolekul jagame, tuginevad olemasolevatele suukaudse semaglutidi kliiniliste uuringute tõenditele ja laiendavad leide kaalulangusest kaugemale, viidates üldise tervise paranemisele.“

OASIS 4 3. faasi kliinilisest uuringust pärit kardiometaboolsete näitajate analüüs uuris, kuidas kaotatud kehakaal mõjutab veresuhkru kontrolli ja südame-veresoonkonna haiguste riskitegureid ülekaalulistel ja rasvunud täiskasvanutel. Ülekaalulistel või rasvunudel viis üks kord päevas manustatav semaglutiid 25 mg tablett võrreldes platseeboga suurema paranemiseni glükeemilistes parameetrites, sealhulgas HbA1c-s, paastuveresuhkrus ja paastuseerumi insuliinis, samuti südame-veresoonkonna haiguste riskitegurites nagu C-reaktiivne valk ja seerumi triglütseriidid.

Tulemused näitasid, et kogu uuringupopulatsioonis saavutas suurem protsent eeldiabeediga osalejatest 64. nädalal normaalse veresuhkru suukaudse semaglutidi rühmas võrreldes platseeboga (71,1% vs. 33,3%). Suukaudse semaglutidi 25 mg-ga ravitud osalejad saavutasid võrreldes platseeboga suurema tõenäosusega $\geq 15\%$ kehakaalu languse. Semaglutidi rühmas näitasid suuremat paranemist süstoolse vererõhu languses (-10,1 mmHg vs. -4,1 mmHg, keskmine muutus algväärtusest) ja diastoolse vererõhu languses (-4,3 mmHg vs. -1,1 mmHg,

keskmise muutus algväärtusest) need, kes saavutasid $\geq 15\%$ kehakaalu languse, võrreldes nendega, kelle kaalulangus oli $< 15\%$. Täheldati ka põletikumarkeri C-reaktiivse valgu taseme (0,34 vs. 0,74, suhe algväärtusega) ja lipiidide (vererasvade), sealhulgas mitte-kõrge tihedusega lipoproteiini kolesterooli (0,90 vs. 0,96, suhe algväärtusega) ja triglütseriidide (0,73 vs. 0,87, suhe algväärtusega) vähenemist. Kuigi paranemisi täheldati kõigis näitajates semaglutidi rühmas, olid suuremad paranemised neil, kes saavutasid uuringus $\geq 15\%$ kehakaalu languse.¹

„Nagu hiljuti avaldati ajakirjas *New England Journal of Medicine*, tõestasid OASIS 4 kliinilise uuringu tulemused semaglutidi 25 mg tableti kasutamise tõhusust potentsiaalse ravivalikuna rasvunud ja ülekaalulistele inimestele,“ ütles uuringu uurija ja Washingtoni Kaaluhalduse ja Uuringute Keskuse direktor dr Domenica Rubino. „On põnev näha neid uusi tulemusi südame-veresoonkonna haiguste analüüsist, mis näitavad, et kuigi kasu oli kõige selgem inimestel, kes saavutasid üle 15% kaalulanguse, täheldati kõigil semaglutidi 25 mg tablette kasutanud patsientidel selget paranemist veresuhkru kontrollis ja südame-veresoonkonna haiguste riskitegurites sõltumata kaotatud kehakaalu hulgast.“

Täiendavad OASIS 4 andmed

Kaudne võrdlus ravimvormide vahel

Andmed, mis esitati OASIS 4 (suukaudne semaglutiid) ja STEP 1 (süstitav semaglutiid) 3. faasi kliiniliste uuringute võrdlusest rasvunud ja ülekaalulistel täiskasvanutel, näitasid, et peamised tulemused – nagu erineva kehakaalu languse saavutanud inimeste osakaal ($\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$, $\geq 20\%$ kehakaalu langus), positiivsed muutused südame-veresoonkonna tervise ja elukvaliteedi näitajates – olid nendes uuringutes suukaudse ja süstitava ravimvormi puhul võrreldavad.²

Kaalulangus menopausi staatus järgi

OASIS 4 ja STEP uuringute ühendatud analüüs näitas, et olenemata menopausi staadiumist oli semaglutidi kasutamine seotud olulise kaalulangusega. Pre-menopausis naised kaotasid 64 nädala jooksul keskmiselt 18,2% kehakaalust, perimenopausis naised 15% ja postmenopausis naised keskmiselt 15,7% kehakaalust. Naiste osakaal analüüsis, kes saavutasid üle 15% kehakaalu languse, oli 58,1% premenopausis, 56,5% perimenopausis ja 53,4% postmenopausis olevate naiste rühmas. Tulemused olid võrreldavad Wegovy® (semaglutiid) 2,4 mg süstelahuse kaalulangusega STEP 1 uuringus.³

Rasvunud patsiendid, kellel on halb füüsiline toimetulek

Teine OASIS 4 analüüs näitas, et semaglutidi rühmas olevad inimesed, kes teatasid uuringu alguses madalast füüsilisest toimetulekust, näitasid 64 nädala jooksul paranemist võrreldes kogu uuringupopulatsiooniga. Olulise muutuse füüsilise toimetuleku skooris saavutasid enamik suukaudset semaglutidi 25 mg kasutanud patsiendid (77,3%) võrreldes platseebot saanud patsientidega (42,9%).⁴

Ohutus ja regulatiivne staatus

Suukaudse semaglutiidi 25 mg ohutus- ja talutavusprofiil, nagu teatati hiljuti ajakirjas *The New England Journal of Medicine* avaldatud OASIS 4 uuringus, oli kooskõlas süstitava Wegovy®-ga.^{5,6} OASIS 4 uuringus olid suukaudse semaglutiidi 25 mg puhul seedetrakti kõrvalnähud üldiselt kerged kuni mõõdukad ja mööduvad; kõige sagedasemad neist olid iiveldus (46,6% vs. 18,6% platseebo puhul) ja oksendamine (30,9% vs. 5,9% platseebo puhul). Kõrvalnähud, mis viisid püsiva ravi katkestamiseni, olid 6,9% semaglutiid 25 mg tableti puhul ja 5,9% platseebo rühmas. Tõsiste kõrvalnähtude esinemissagedus oli 3,9% semaglutiid 25 mg tableti puhul ja 8,8% platseebo rühmas.⁵ See kinnitab semaglutiidi ohutus- ja talutavusprofiili, mida on tõendatud ka enam kui 37 miljoni patsiendiaasta pikkuse kokkupuutega.^{5,6}

Suukaudne semaglutiid 25 mg (Wegovy® tabletina*) ei ole FDA poolt heaks kiidetud. Veebruaris 2025.a esitas Novo Nordisk uue ravimi taotluse Wegovy® kord päevas võetava 25 mg tableti kohta.⁷ Selle taotluse läbivaatamine FDA poolt peaks lõppema 2025. aasta lõpuks.⁸ Praegu ei ole heaks kiidetud ühtegi GLP-1 retseptori agonisti suukaudset ravimvormi kehkaalu langetamiseks.

* 'Wegovy® tablett' kaubamärgi nimetus on FDA-le esitatud ja ootab heakskiitu.

OASIS 4 uuringust

OASIS 4 oli 64-nädalane 3. faasi randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrollitud uuring, milles hinnati üks kord päevas manustatava suukaudse semaglutiidi 25 mg efektiivsust ja ohutust võrreldes platseeboga 307 täiskasvanul, kellel oli rasvumine ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) või ülekaal ($KMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$) koos ühe või mitme kehakaaluga seotud kaasneva haigusega. Diabeediga patsiente uuringusse ei kaasatud. OASIS 4 hõlmas 64-nädalast raviperioodi, sealhulgas 12-nädalast annuse ülesse tiitrimise perioodi, ning 7-nädalast ravijärgset jälgimisperioodi⁵.

Kokku randomiseeriti 307 osalejat suhtega 2:1 saama üks kord päevas suukaudset semaglutiidi 25 mg või platseebot koos elustiili sekkumisega 64 nädala jooksul⁵.

Rasvumisest

Rasvumine on tõsine, krooniline, progresseeruv ja kompleksne haigus, mis vajab pikaajalist käsitlust^{9,10}. Üks levinud eksiarvamus on, et tegemist on lihtsalt tahtejõu puudumisega, kuigi tegelikkuses on tegemist haigusega, mis võib mõjutada rasvumisega inimeste võimet kaalu langetada ja seda säilitada^{9,11}. Rasvumist mõjutavad mitmed tegurid, sealhulgas geneetika, sotsiaalsed tegurid ja keskkond^{12,13}.

Wegovy®-st

Süstitav semaglutiid 2,4 mg on turustatud kaubamärgi Wegovy® all. Euroopa Liidus on Wegovy® näidustatud kasutamiseks koos vähendatud kalorsusega dieedi ja suurenenud kehalise aktiivsusega kehakaalu langetamiseks täiskasvanutel, kelle kehamassiindeks (KMI) on $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (rasvumine) või $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (ülekaal) koos vähemalt ühe kehakaaluga seotud kaasneva

haigusega. Euroopa Liidus on Wegovy® näidustatud ka kasutamiseks noorukitel alates 12. eluaastast, kellel on rasvumine, st kelle KMI vastab vanuse ja soo järgi 95. protsentiilile või ületab selle, ning kelle kehakaal on üle 60 kg. Ravimi omaduste kokkuvõtte kliiniline osa sisaldab ka andmeid Wegovy®-ga seotud raskete kardiovaskulaarsete sündmuste (MACE) riski vähenemise, HFpEF-iga seotud sümptomite ja füüsilise toimetuleku paranemise ning põlveliigese osteoartriidiga seotud valu vähenemise kohta¹⁴.

Novo Nordiskist

Novo Nordisk on juhtiv ülemaailmne tervishoiuettevõtte, millel on enam kui 100-aastane kogemus diabeediravis. Ettevõtte eesmärk on edendada muutust, et võidelda tõsiste krooniliste haigustega – alates diabeedist ja rasvumisest kuni haruldaste vere- ja endokriinhaigusteni – arendades teaduslikke läbimurdeid, laiendades ligipääsu ravimitele ning töötades haiguste ennetamise ja lõpliku ravimise nimel. Novo Nordisk on pühendunud pikaajalistele ja vastutustundlikele äripraktikatele, mis loovad rahalist, sotsiaalset ja keskkondlikku väärtust. Ettevõtte peakorter asub Taanis ning sellel on tegevus ligikaudu 80 riigis. Novo Nordisk annab tööd ligikaudu 78 500 inimesele ja turustab oma tooteid ligikaudu 170 riigis. Ameerika Ühendriikides on Novo Nordiskil enam kui 40-aastane kohalolek; ettevõtte peakorter asub New Jerseys ning seal töötab üle 10 000 inimese enam kui 10 tootmis-, teadus- ja arendustegevuse ning korporatiivses asukohas kaheksas osariigis ja Washingtonis.

Lisateabe saamiseks külastage veebilehti novonordisk.com ning jälgige Novo Nordiskit [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) and [YouTube](#).

Viited

1. Rubino D, Birkhan O, Garvey W jt. Improvements in glycemic parameters and cardiovascular risk factors with oral semaglutide 25 mg. Suuline esitlus ObesityWeek® 2025 konverentsil; 4.–7. november 2025; Atlanta, Georgia.
2. Smith I, Ivkovic M, Plotkin M jt. Oral vs. injectable semaglutide: An indirect treatment comparison of weight loss outcomes. Posterisitlus ObesityWeek® 2025 konverentsil; 4.–7. november 2025; Atlanta, Georgia.
3. Rubino D, Birkhan O, Garvey W jt. Efficacy of oral semaglutide 25 mg in people with overweight or obesity and poor physical function. Posterisitlus ObesityWeek® 2025 konverentsil; 4.–7. november 2025; Atlanta, Georgia.

4. Andrade M, Dunsmoor-Su R, Huvinen E jt. Semaglutide reduces body weight regardless of menopause status: STEP and OASIS 4 post hoc analysis. Posterisitlus ObesityWeek® 2025 konverentsil; 4.–7. november 2025; Atlanta, Georgia.
5. Wharton S, Lingvay I, Bogdanski P, jt. Oral Semaglutide 25 mg in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2025;393:1077–1087. DOI: 10.1056/NEJMoa2500969.
6. Novo Nordisk A/S. Sisemised andmed.
7. Suukaudse semaglutidi 25 mg FDA NDA taotlus; Novo Nordiski sisemised andmed.
8. Novo Nordiski pressiteade. FDA accepts filing application for oral semaglutide 25 mg, which if approved, would be the first oral GLP-1 treatment for obesity. Kättesaadav: <https://www.novonordisk-us.com/media/news-archive/news-details.html?id=915988>. Viimati vaadatud: september 2025.
9. 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.
10. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. Obes Rev. 2017;18(7):715–723.
11. 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.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Kättesaadav: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>. Viimati vaadatud: september 2025.
13. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. Kättesaadav: <https://data.worldobesity.org/publications/WOF-Obesity-Atlas-v7.pdf>. Viimati vaadatud: september 2025.
14. Wegovy® ravimi kasutusinfo. Kättesaadav: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf. Viimati vaadatud: oktoober 2025.

