Originaaltekst

Novo Nordisk esitas USA Toidu- ja Ravimiametile (FDA) taotluse heakskiidu saamiseks ravimile CagriSema, mis on esimene kord nädalas manustatav GLP-1 ja amüliini analoogide kombinatsioon kaalulangetuseks.

- CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg on uuritav fikseeritud annusega süstitav ravim, kus on kombineeritud uudne amüliini analoog kagrilintiid ja semaglutiid, et mõjutada täiendavaid rasvumisega seotud biokeemilisi radu [1,2].

- 3. faasi uuringus REDEFINE 1 kaotasid CagriSemat manustanud rasvunud täiskasvanud ja vähemalt ühe rasvumisega seotud tüsistusega ülekaalulised täiskasvanud keskmiselt 23% kehakaalust, kui raviefekti hinnati tingimusel, et kõik patsiendid viisid ravikuuri lõpuni.*[2]

- Novo Nordisk on üle saja aasta olnud teaduse ja innovatsiooni esirinnas ning arendab endiselt uusi rasvumisvastaseid ravimeid.

Plainsboro, NJ, USA ja Bagsværd, Taani, 18. detsember 2025 – Novo Nordisk teatas täna uue raviaine taotluse (NDA) esitamisest USA Toidu- ja Ravimiametile (FDA), et saada heakskiit kord nädalas süstitavale ravimile CagriSema (kagrilintiid 2,4 mg ja semaglutiid 2,4 mg), mida saaksid lisaks vähendatud kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse suurendamisele kasutada inimesed, kes on rasvunud või kes on ülekaalulised ja kellel esineb vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigus, et vähendada liigset kehakaalu ja säilitada pikaajalist kaalulangust.[1] CagriSema on fikseeritud annusega kombineeritud ravim, mis sisaldab 2,4 mg pika toimeajaga amüliini analoogi kagrilintiidi ja 2,4 mg GLP-1 agonisti semaglutiidi.[2] Kui CagriSema saab heakskiidu, siis on tegu esimese süstitava GLP-1 retseptori agonisti ja amüliini analoogi kombinatsioonravimiga.

„Taotluse esitamine USA Toidu- ja Ravimiametile CagriSemale heakskiidu saamiseks on oluline verstapost, mis tähistab uue ajastu algust kehakaalu reguleerimises ja kinnitab Novo Nordiski pikaajalist pühendumust rasvunud inimeste abistamisele innovatsiooni ja teaduse abil. Tuginedes semaglutiidi teadaolevatele omadustele ja kombineerides seda uudse toimemehhanismiga, võib CagriSema olla oluline edusamm rasvumise terviklikus ravis. Oleme ainevahetushaiguste ravis juhtival positsioonil ja on julgustav näha, et see uuenduslik ravimikombinatsioon võib laiendada ravivõimalusi ning pakkuda lahendust patsientide muutuvatele vajadustele,“ ütles Novo Nordiski president ja tegevjuht Mike Doustdar.

„Taotlus peegeldab Novo Nordiski rasvumisvastaste ravimite jätkuvat arengut ja meie keskendumist sellele, et teaduslik innovatsioon tooks patsiendi jaoks olulisi tulemusi. Kui CagriSema saab heakskiidu, siis pakub see patsientidele ja tervishoiutöötajatele täiendavat ravivõimalust, mida toetavad kliinilise uuringu REDEFINE tulemused, mis näitavad ravimi väga head tõhusust, kõrget ravi lõpule viimise määra ja talutavuse profiili, mis vastab ravimi farmakoloogilistele alustele. Meie arvates kinnitavad need andmed, et CagriSema võib lahendada rasvumisega seotud meditsiinilisi probleeme ja toetada pikaajalist haiguse ravi," lisas Mike Doustdar.

Taotlus põhineb uuringul REDEFINE 1, mis oli 68-nädalane 3. faasi randomiseeritud, topeltpime, platseebokontrolliga ja aktiivse kontrolliga uuring, kus hinnati kord nädalas manustatava CagriSema tõhusust ja ohutust võrreldes ainult 2,4 mg semaglutiidi, ainult 2,4 mg kagrilintiidi või platseeboga ja lisana elustiilimuutustele 3417 rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) täiskasvanul või ülekaalulisel (KMI ≥27 kg/m^2) täiskasvanul, kellel oli vähemalt üks rasvumisega seotud tüsistus ja kellel polnud diabeeti, ning uuringul REDEFINE 2, mis oli topeltpime, randomiseeritud, platseebokontrolliga 68-nädalane 3. faasi uuring, kus hinnati kord nädalas manustatava CagriSema tõhusust ja ohutust võrreldes platseeboga ja lisana elustiilimuutustele 1206 täiskasvanul, kellel oli 2. tüübi diabeet ning kes olid rasvunud (KMI ≥30 kg/m^2) või ülekaalulised (KMI ≥27 kg/m^2).[2,3]

Uuringus REDEFINE 1 leiti, et hinnates ravi tõhusust olenemata sellest, kas patsiendid viisid ravi lõpule, kaotasid CagriSemaga ravitud patsiendid, kelle keskmine algkehakaal oli 107 kg, 68. nädalaks 20,4% kehakaalust ja platseeborühma patsiendid, kelle keskmine algkehakaal oli 106,6 kg, 3,0% kehakaalust, mis on statistiliselt oluline erinevus.[2**] Hinnates ravi tõhusust tingimusel, et kõik patsiendid viisid ravi lõpule, kaotasid CagriSemat manustanud patsiendid 68. nädalaks 22,7% kehakaalust ja platseeborühma patsiendid 2,3%.[2*] CagriSemat manustanud osalejatest saavutas vähemalt 5% kaalulanguse 91,9% patsientidest. Platseeborühmas saavutas sellise kaalulanguse 31,5% osalejatest.[2**] Lisaks näitas täiendav sekundaarne analüüs, et umbes pooled (54%) CagriSemaga ravitud osalejad, kes olid uuringu alguses rasvunud, saavutasid 68. nädalaks kehamassiindeksi, mis ei viita rasvumisele (KMI <30 kg/m^2). Platseeborühmas saavutasid sellise kehamassiindeksi 68. nädalaks 11,1% osalejatest.[2**]

Uuringutega REDEFINE 1 ja 2 saadud ohutusandmed on sarnased klassi GLP-1 RA ravimite andmetega.
Üldiselt oli kõrvaltoimete tõttu ravi katkestamise määr madal. Uuringus REDEFINE 1 oli see näitaja CagriSemat saanud patsientide hulgas 5,9% ja platseeborühmas 3,5% ning uuringus REDEFINE 2 CagriSemat saanud patsientide hulgas 8,4% ja platseeborühmas 3%.[2,3] Uuringu REDEFINE 1 puhul olid kõrvaltoimed peamiselt seotud seedetraktiga (CagriSema rühmas 79,6% ja platseeborühmas 39,9%), sealhulgas esines iiveldust (55% ja 12,6%), kõhukinnisust (30,7% ja 11,6%) ja oksendamist (26,1% ja 4,1%).[2]

Eeldatavalt vaatab USA Toidu- ja Ravimiamet CagriSema taotluse läbi 2026. aastal.

* Põhineb uuringus kasutatud toote hindamisel: eeldatav tõhusus ideaalstsenaariumi puhul, kus kõik patsiendid järgisid ravirežiimi ja ei võtnud muid kaalulangetusravimeid.
** Põhineb ravirežiimi hindamisel: eeldatav tõhusus olenemata sellest, kas patsiendid järgisid ravirežiimi või võtsid muid kaalulangetusravimeid.

Teave CagriSema kohta
Novo Nordisk uurib CagriSemat kord nädalas manustatava nahaaluse süstitava ravimina ülekaalulistele või rasvunud täiskasvanutele (programm REDEFINE) ja ravimina 2. tüübi diabeediga täiskasvanutele (programm REIMAGINE). CagriSema on fikseeritud annusega kombinatsioonravim, mis sisaldab 2,4 mg pikatoimelist amüliini analoogi kagrilintiidi ja 2,4 mg GLP-1 retseptori agonisti semaglutiidi.[2]

CagriSemal ei ole USAs ega ELis kasutusluba.

Teave kliinilise uuringu programmi REDEFINE kohta
REDEFINE on 3. faasi kliiniline arendusprogramm, mille käigus uuritakse kord nädalas nahaaluselt manustatava CagriSema mõju rasvumise ja ülekaalulisuse puhul. Uuringutes REDEFINE 1 ja REDEFINE 2 on osalenud ligikaudu 4600 ülekaalulist või rasvunud täiskasvanut.[2,3] REDEFINE 1 oli 68-nädalane topeltpime, randomiseeritud, platseebokontrolliga ja aktiivse kontrolliga 3. faasi uuring, kus hinnati kord nädalas manustatava CagriSema tõhusust ja ohutust võrreldes ainult 2,4 mg semaglutiidi, ainult 2,4 mg kagrilintiidi või platseeboga ja lisana elustiilimuutustele 3417 rasvunud täiskasvanul või ülekaalulisel täiskasvanul, kellel oli vähemalt üks rasvumisega seotud tüsistus ja kellel ei olnud 2. tüübi diabeeti.[2] REDEFINE 2 oli topeltpime, randomiseeritud, platseebokontrolliga 68-nädalane 3. faasi uuring, kus hinnati kord nädalas manustatava CagriSema tõhusust ja ohutust võrreldes platseeboga ja lisana elustiilimuutustele 1206 täiskasvanul, kellel oli 2. tüübi diabeet ning kes olid rasvunud või ülekaalulised.[3]

Praegu on käimas mitu programmi REDEFINE kliinilist uuringut. Nende hulgas on näiteks REDEFINE 3, mis on sündmuspõhine kardiovaskulaarsete tulemuste 3. faasi uuring, ja REDEFINE 11, mis on pikema kestusega 3. faasi uuring, milles osalevad patsiendid, kelle KMI on ≥30 kg/m^2.[4,5]

Teave rasvumise kohta
Rasvumine on tõsine, krooniline, progresseeruv ja keeruline haigus, mis vajab pikaajalist ravi.[6-8] Üks peamine väärarusaam on see, et seda haigust põhjustab vaid tahtejõu puudumine, kuid tegelikult võivad bioloogilised põhjused takistada rasvunud inimestel kaalu langetamist ja säilitamist.[6,8] Rasvumist mõjutavad paljud faktorid, sealhulgas geenid, sotsiaalsed tervisetegurid ja keskkond.[9,10]

Novo Nordisk on juhtiv rahvusvaheline tervishoiuettevõte, kellel on üle saja aasta pikkune kogemus diabeedi ravis. Sellele alusele tuginedes on meie eesmärk edendada raskete krooniliste haiguste ravi alates diabeedist ja rasvumisest kuni haruldaste vere- ja endokriinhäireteni. Selleks tegutseme teaduslike läbimurrete esirinnas, teeme oma ravimid kättesaadavamaks ning pingutame, et haigusi ennetada ja tulevikus välja ravida. Oleme pühendunud pikaajalistele ja vastutustundlikele äritavadele, mis loovad majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnaalast väärtust. Novo Nordiski peakontor asub Taanis ja ettevõte tegutseb ligikaudu 80 riigis. Anname tööd umbes 78 500 inimesele ja turustame oma tooteid ligikaudu 170 riigis. USAs on Novo Nordisk

Novo Nordisk Inc.
US Communications
800 Scudders Mill Road
Plainsboro, NJ 08536
USA
Tel: +1 609-987-5800
US25SEMO03449
Detsember 2025

tegutsenud 40 aastat. Sealne peakontor asub New Jerseys ja ettevõte annab tööd rohkem kui 10 000 inimesele enam kui kümnes tootmisüksuses, teadus- ja arendustegevusega tegelevas üksuses ning harukontoris, mis asuvad kaheksas osariigis ja Washingtonis. Lisateabe saamiseks külastage veebilehti novonordisk.com ja novonordisk-us.com ning jälgige meid Facebookis, Instagramis, X-is, LinkedInis ja YouTube'is.

Kontaktandmed lisateabe saamiseks
Novo Nordisk Estonia OÜ
infoee@novonordisk.com

Viited

1. CagriSema 2.4 mg / 2.4 mg FDA NDA filing; Novo Nordisk data on file.
2. Garvey WT, Blüher M, Osorto Contreras CK, et al. Coadministered cagrilintide and semaglutide in adults with overweight or obesity. *N Engl J Med*. 2025;393:635–647.
3. Davies M, Bajaj H, Broholm C, et al. Cagrilintide–semaglutide in adults with overweight or obesity and type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2025;10.1056/NEJMoa2502082.
4. ClinicalTrials.gov. REDEFINE 3: A Research Study to See the Effects of CagriSema in People Living With Diseases in the Heart and Blood Vessels (REDEFINE 3). Viimati vaadatud: detsember 2025. Kättesaadav: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05669755.
5. ClinicalTrials.gov. A Research Study to Look at How Well CagriSema Helps People Living With Obesity Lose Weight and Maintain Weight Loss in the Long-term. Viimati vaadatud: detsember 2025. Kättesaadav: https://clinicaltrials.gov/study/NCT07011667.CT.gov
6. Kaplan LM, Golden A, Jinnett K, et al. Perceptions of barriers to effective obesity care: results from the national action study. *Obesity*. 2018;26(1):61-69.
7. 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.
8. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, et al. 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.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Viimati vaadatud: detsember 2025. Kättesaadav: https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Risk Factors for Obesity. Viimati vaadatud: detsember 2025. Kättesaadav: https://www.cdc.gov/obesity/risk-factors/risk-factors.html.

© 2025 Novo Nordisk Kõik õigused kaitstud. US25SEMO03449 Detsember 2025