Pressiteade

Originaaltekst

Novo Wegovy® (semaglutiid) vähendas maksa rasvasisalduse normaalsele tasemele üheksal kümnest rasvunud ja rasvmaksaga täiskasvanul– EASD2026

Novo avaldas uuringu „STEP UP“ ühe alarühma analüüsi, mille alusel paranes enamikul suurenenud maksa rasvasisaldusega osalejatest maksa tervis pärast 72-nädalast ravi Wegovyga (süstitava semaglutiidiga annuses 7,2 ja 2,4 mg).

- Maksa rasvasisaldus normaliseerus üheksal osalejal kümnest: süstitavat semaglutiidi Wegovy (7,2 ja 2,4 mg) saanud inimeste koondrühmas saavutas 88,5% osalejatest, kelle maksa rasvasisaldus oli üle 5%, 72. nädalaks maksa rasvasisalduse normaalse taseme alla 5%
- Maksa rasvasisaldus vähenes peaaegu kahe kolmandiku võrra: mõõtmised näitasid, et Wegovy kasutamisel vähenes maksa rasvasisaldus 72. nädalaks 8,8%-lt 3,1%-ni
- Wegovy mõjus maksale soodsalt, hoolimata isegi väikesest algsest haiguskoormusest: ka väikese algse maksa rasvasisaldusega osalejate maksa tervis paranes Wegovy tarvitamise korral

Bagsværd, Taani, 1. oktoober 2026 – Novo Nordisk esitas uuringu „STEP UP“ 55 osalejaga alarühma andmete *post hoc* analüüsi, mille koondandmed näitasid, et Wegovy (semaglutiid, 7,2 ja 2,4 mg) langetas diabeedita rasvunud täiskasvanutel maksa rasvasisalduse taset.[1] Magnetresonantstomograafiaga (MRT) määratud maksa rasvaprotsendi muutus näitas, et semaglutiidi saanud rühmas vähenes keskmine maksa rasvasisaldus ravieelselt 8,8%-lt 72. nädalaks 3,1%-ni. Lisaks näitas analüüs, et 26 osalejal oli uuringute alguses maksa rasvasisaldus üle 5% ja 88,5%-l neist – 23 osalejal – jõudis see 72. nädalaks alla 5% piiri, mis tähendab maksa rasvasisalduse normaliseerumist. Tulemusi esitleti Euroopa Diabeediuuringute Assotsiatsiooni (EASD) 2026. aasta aastakoosolekul Itaalias Milanos.[1]

„See analüüs näitas, et semaglutiid vähendas maksastatoosi ja aitas kaasa rasvunud täiskasvanute paremale üldisele maksatervisele,“ ütles dr Eric Lawitz, San Antonios Texases asuv tervishoiu kõrgkoolist ja Texase maksainstituudist TLI. „Need tulemused viitavad sellele, et semaglutiid võib aidata maksahaigust leevendada juba varakult, enne kui sellest saab tõsine terviseprobleem, mis võib viimaks kahjustada südant, neerusid, maksa ja ainevahetust. See on oluline, sest koguni kolmel rasvunud inimesel neljast võib olla liigne maksa rasvasisaldus.“

Novo Nordisk A/S
Global Corporate Affairs
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Taani
Tel: +45 4444 8888
www.novonordisk.com
CVR nr: 24 25 67 90

Mida kujutas endast maksatervise koondanalüüs „STEP UP“ uuringus?

Uurimuslikus *post hoc* analüüsis koondati uuringute „STEP UP“ ja „STEP UP T2D“ andmed 1919 täiskasvanu kohta, kellest
1312 sai semaglutiidi 7,2 mg, 304 semaglutiidi 2,4 mg ja 303 platseebot.[2, 3] Enne ravi algust liigitati rasvmaksa indeksi (FLI) järgi rasvmaksa suure riskiga isikuteks üle 94% kõigi rühmade osalejatest, samas kui FIB-4 indeksi järgi vastas kaugelearenenud fibroosi riski kriteeriumidele alla 1% osalejatest. Seega esindas uuritav rühm suure metaboolse düsfunktsiooniga seotud steatohepatiidi (ingl MASH) riskiga rasvunud inimesi, kuid kaugelearenenud maksahaiguse tõenäosus oli väike.[1]

Maksa rasvasisaldust hinnati otseselt 55 liigse maksa rasvasisaldusega osalejal mitteinvasiivse magnetresonantstomograafia prootontiheduse rasvafraktsiooni (MRI-PDFF) meetodiga, mis on maksa steatoosi määramise levinuim kuvamismeetod.[1]

„Need tulemused aitavad meil vaadata kaalunumbrist kaugemale ja mõista paremini semaglutiidiga saavutatud kaalulanguse kvaliteeti,“ ütles Novo vanemasepresident ja meditsiinijuht Filip Knop. „Meie MASH-ile keskendunud uuring „ESSENCE“ näitas, et MASH-i põdevate inimeste maksakahjustus taandus semaglutiidiga ravi korral, ja analüüs „STEP UP“ rasvumise uuringust kinnitab veelgi semaglutiidi soodsat mõju rasvunud inimeste maksa tervisele.“

Novo uurib semaglutiidi 2,4 mg annuse kasutamist MASH-i ravis ning praeguseks on see Wegovy nime all MASH-i raviks heaks kiidetud Ameerika Ühendriikides, Kanadas, Ühendkuningriigis, Hiinas ja mitmel pool mujalgi. Semaglutiidi 7,2 mg annust MASH-i ravis ei uurita.

Uuringuprogramm „STEP UP“

„STEP UP“ ja „STEP UP T2D“ olid IIIb faasi randomiseeritud topeltpimedad platseebokontrolliga uuringud, milles hinnati kehakaalu kontrolli all hoidmiseks kord nädalas manustatavat semaglutiidi 7,2 mg annust võrrelduna 2,4 mg annuse ja platseeboga.[2, 3] Uuringusse „STEP UP“ kaasati rasvunud diabeedita täiskasvanud (KMI ≥30 kg/m²). Uuringusse „STEP UP T2D“ kaasati rasvunud ja 2. tüüpi diabeeti põdevad täiskasvanud. Esmased tulemusnäitajad olid kehakaalu muutus ja nende osalejate osakaal, kes saavutasid 72. nädalaks vähemalt 5% kaalulanguse.[2, 3] EASD 2026 kongressil esitatud koondanalüüs on maksaga seotud näitajate ja ainevahetusnäitajate *post hoc* uurimuslik analüüs ning see ei olnud algsete uuringute esmane ega teisene määratletud tulemusnäitaja.

Uuring „ESSENCE“

„ESSENCE“ on käimasolev III faasi uuring, milles hinnatakse kord nädalas süstitava semaglutiidi 2,4 mg annuse toimet MASH-i ja mõõduka kuni kaugelearenenud maksafibroosiga (staadium F2 või F3) inimestel. Uuringus randomiseeriti 1197 osalejat suhtega 2 : 1 ning nad said lisaks standardravile kokku 240 nädala jooksul 2,4 mg semaglutiidi või platseebot.[4] Esimese osa eesmärk oli näidata, et ravi 2,4 mg semaglutiidiga parandab 72. nädalaks maksa histoloogiat, mida hinnati esimese 800 randomiseeritud patsiendi biopsiaproovide põhjal.

Semaglutiidi 2,4 mg annus tõi platseeboga võrreldes kaasa maksafibroosi märgatavama paranemise, ilma et oleks süvenenud steatohepatiid, ning steatohepatiidi taandumise (rasva ja maksarakkude põletiku taandumine ning maksarakkude struktuurse terviklikkuse paranemine) ilma, et oleks süvenenud maksafibroos.[4] Teise osa tulemused peaksid selguma 2029. aastaks.

Semaglutiid

Semaglutiid on glükagoonisarnase peptiid-1 (GLP-1) retseptori agonist, mis jäljendab organismis loomulikult esineva hormooni GLP-1 toimet ning reguleerib veresuhkru taset ja kehakaalu. Semaglutiidi on uuritud mitmes põhjalikus kliinilise arenduse programmis ja tulemusuuringus kardiometaboolsete haiguste, sealhulgas 2. tüüpi diabeedi, rasvumise, südame-veresoonkonnahaiguste, südamepuudulikkuse, kroonilise neeruhaiguse, maksahaiguse ja muude kardiometaboolsete haiguste ravis. Seda turustatakse tootenimedega Wegovy (süstelahus või tablett), Ozempic (süstelahus) ja Rybelsus (tablett).

MASLD ja MASH

Metaboolse düsfunktsiooniga seotud steatootiline maksahaigus (MASLD), varem tuntud kui mittealkohoolne rasvmaksahaigus (NAFLD), on haigus, mida iseloomustab liigne rasva kogunemine maksa ning mis on otseselt seotud rasvumise ja 2. tüüpi diabeediga. Kui haigust ei ravita, võib see areneda metaboolse düsfunktsiooniga seotud steatohepatiidiks (MASH), fibroosiks ja tsirroosiks.[5] Rasvmaksa indeks (FLI) on valideeritud mitteinvasiivne liitskoor, mis põhineb KMI-l, vööümbermõõdul, triglütseriididel ja gamma-glutamüültransferaasil (GGT) ning millega hinnatakse maksa steatoosi riski: väärtus alla 30 tähendab, et rasvmaksa ei ole, ja üle 60, et risk on suur.[6]

Novo on ülemaailmne tervishoiuettevõte, mis usub, et teekond püsiva terviseni algab just praegu. Juba üle sajandi oleme ühendanud tipptasemel teadusliku asjatundlikkuse ja mitmekülgse arusaama inimeste elust. Arendame ravimeetodeid ja tugiteenuseid, mis aitavad miljonitel inimestel saavutada edusamme, mida nad näevad, tunnevad ja suudavad hoida nii praegu kui ka tulevikus. Iga päev edendab üle 67 000 töötaja üle maailma meie eesmärki ehk muutusi püsiva tervise nimel. Partnerluste, programmide ja investeeringute kaudu töötame selle nimel, et ennetada haigusi, laiendada juurdepääsu ravile ja vähendada oma keskkonnamõju, et aidata veelgi rohkematel inimestel elada tervemat elu. Lisateavet leiab veebilehelt novonordisk.com, samuti võite meid jälgida Instagramis, LinkedInis, TikTokis, Facebookis, X-is ja YouTube'is.

Viited

1. Lawitz E, Garvey WT, Jacobsen CSF, Quiroga M, Wilson L, Newsome PN. Effect of semaglutide on liver measures and indices: pooled analysis from the STEP UP trials. Euroopa Diabeediuuringute Assotsiatsiooni (EASD) 2026. aasta aastakoosolekule esitatud kokkuvõte.
2. Wharton S, Freitas P, Hjelmesæth J, et al. Once-weekly semaglutide 7·2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025; 13(11): 949–963.

3. Lingvay I, Bergenheim SJ, Buse JB, et al. STEP UP T2D trial group. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity and type 2 diabetes (STEP UP T2D): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025; 13(11): 935–948.
4. Newsome PN, Sanyal AJ, Engebretsen KA, et al. Semaglutide 2.4 mg in Participants With Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis: Baseline Characteristics and Design of the Phase 3 ESSENCE Trial. Aliment Pharmacol Ther. 2024; 60: 1525–1533.
5. Rinella ME, Lazarus JV, Ratziu V, et al. A multisociety Delphi consensus statement on new fatty liver disease nomenclature. Hepatology. 2023; 78(6): 1966–1986.
6. A Lum Han. Validation of fatty liver index as a marker for metabolic dysfunction-associated fatty liver disease. Diabetology & Metabolic Syndrome. 2022; 14: 44.