



Obesità, ok dell'Ema a nuovo dosaggio del semaglutide

Descrizione

(Adnkronos) Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea del farmaco Ema ha espresso parere positivo per un nuovo dosaggio dell'anti-obesità semaglutide, che promette una perdita di peso ancora maggiore. La nuova dose, 7,2 mg, ha prodotto nei trial una perdita di peso media a 72 settimane del 21% in persone con obesità senza diabete: un risultato che si aggiunge ai benefici già consolidati di semaglutide 2,4 mg sulle complicanze correlate al peso, tra cui la significativa riduzione del rischio di eventi cardiovascolari maggiori, come infarto e ictus, e la riduzione del dolore causato dall'osteoartrite del ginocchio, spiega Novo Nordisk in una nota.

Il parere positivo si legge si basa sui risultati degli studi clinici Step Up e Step Up T2D, condotti su persone con obesità rispettivamente senza e con diabete di tipo 2. In particolare, nelle persone con obesità e senza diabete, un terzo dei partecipanti trattati con semaglutide 7,2 mg ha ottenuto una perdita di peso pari o superiore al 25% a 72 settimane, con un profilo di sicurezza e tollerabilità in linea con la dose già approvata di semaglutide 2,4 mg. Inoltre, i dati mostrano che la maggior parte del peso perso dai partecipanti era dovuto alla perdita di massa grassa (84%) e i test condotti hanno confermato che è stata preservata la funzione muscolare.

Il nuovo dosaggio è attualmente in approvazione nel Regno Unito e in diversi altri Paesi, riferisce Novo Nordisk. Negli Stati Uniti l'azienda danese ha ottenuto per il prodotto il Commissioner's National Priority Voucher (Cnpv), il nuovo programma che offre un percorso di approvazione accelerato a farmaci che rispondono a priorità sanitarie nazionali. Novo Nordisk ha sottomesso la richiesta di autorizzazione per semaglutide 7,2 mg alla Fda a novembre. Con il programma accelerato, la valutazione da parte dell'agenzia regolatoria americana è prevista entro 1-2 mesi dall'accettazione della domanda.

?

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Dicembre 12, 2025

Autore

redazione

default watermark