

Semaglutide 2,4 mg riduce il rischio cardiovascolare nello studio SCORE

Data: 4 luglio 2025 | Autore: Redazione



Semaglutide 2,4 mg dimostra una riduzione degli eventi cardiovascolari negli adulti con obesità e malattia cardiaca accertata nello studio di real-world SCORE

Semaglutide 2,4 mg dimostra una riduzione degli eventi cardiovascolari negli adulti con obesità e malattia cardiaca accertata nello studio di real-world SCORE

Nuovi dati suggeriscono che l'assunzione di semaglutide 2,4 mg nella pratica clinica è associato a un rischio significativamente inferiore di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE)

Questi dati si aggiungono alle evidenze già note sull'efficacia di semaglutide per la riduzione del rischio cardiovascolare

Roma, 31 marzo 2025 – Presentati oggi nel corso della 74° edizione dell'American College of Cardiology (ACC.25) i nuovi dati dello studio osservazionale SCORE che dimostrano l'efficacia nella pratica clinica di semaglutide 2,4 mg nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori (MACE) in adulti con sovrappeso o obesità e malattia cardiovascolare accertata.

Lo studio ha valutato l'associazione tra l'inizio dell'assunzione di semaglutide 2,4 mg e il rischio di eventi cardiovascolari in adulti statunitensi con sovrappeso o obesità e malattia cardiovascolare, senza diabete nella pratica clinica con una durata media del follow-up di 7 mesi.

L'assunzione da parte dei pazienti di semaglutide 2,4 mg ha dimostrato un rischio significativamente inferiore di eventi cardiovascolari maggiori (MACE). I risultati hanno dimostrato una riduzione relativa del rischio combinato di infarto, ictus e morte per tutte le cause del 57 per cento tra coloro che hanno assunto il farmaco rispetto a coloro che non lo hanno assunto. In particolare, si è verificato un evento primario di MACE in 42 delle 9.321 persone del gruppo di persone trattate semaglutide 2,4 mg (0,45 per cento), e in 175 delle 18.642 persone del gruppo non trattate (0,94 per cento).

Inoltre, l'assunzione di semaglutide 2,4 mg ha dimostrato una riduzione relativa del rischio di MACE combinato di infarto, ictus, ricovero per insufficienza cardiaca, rivascolarizzazione coronarica e morte per tutte le cause del 45 per cento tra coloro hanno assunto il farmaco rispetto a coloro che non lo

hanno assunto. In particolare, si è verificato un evento primario di MACE in 88 delle 9.321 persone del gruppo di persone trattate con semaglutide 2,4 mg (0,94 per cento), e in 288 delle 18.642 persone del gruppo non trattate (1,54 per cento).

Lo studio ha analizzato i tassi di mortalità tra i due gruppi, dove l'assunzione di semaglutide 2,4 mg è stata associata a una riduzione dell'86 per cento o della mortalità per tutte le cause. In particolare, sono decedute 7 persone tra le 9.321 del gruppo di persone trattate con semaglutide 2,4 mg (0,08 per cento) e 90 persone tra le 18.642 del gruppo non trattate (0,48 per cento).

I dati degli studi real world possono fornire indicazioni importanti sul funzionamento dei trattamenti al di fuori di contesti controllati come quelli degli studi clinici, offrendo la possibilità agli operatori sanitari di avere una miglior comprensione dell'effetto delle terapie nella quotidianità. Gli studi real world integrano gli studi clinici di controllo randomizzati, che sono il gold standard per dimostrare l'efficacia di un trattamento. Però, come in tutti gli studi osservazionali, ci sono dei limiti che possono influenzare i risultati; infatti, anche se le associazioni possono essere dimostrate, non sempre è possibile stabilire una relazione causale. In particolare, nello studio SCORE i limiti erano legati al ridotto follow-up dei partecipanti, a una potenziale esclusione di persone con copertura assicurativa discontinua o di persone senza un adeguato accesso a servizi sanitari e a variabili non misurabili che possono influenzare i risultati.

Il comitato per i medicinali per uso umano - CHMP dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) a luglio del 2024, sulla base dei dati dello studio SELECT ha espresso un parere positivo per l'aggiornamento della scheda tecnica nell'Unione europea con l'inserimento dei dati relativi alla riduzione del rischio di MACE (infarto, ictus o morte), in adulti con malattia cardiovascolare accertata e con sovrappeso o obesità.

SCORE

Lo studio SCORE ha analizzato gli eventi cardiovascolari avversi maggiori tra persone in trattamento e non con semaglutide 2,4 mg e nella pratica clinica reale. L'analisi si è basata su un database con dati amministrativi collegati a misurazioni cliniche e di laboratorio, rappresentativo a livello nazionale della popolazione statunitense, e su un campione di persone che soddisfacevano gli stessi criteri di inclusione dello studio SELECT. Gli studi real world sono condotti per integrare i dati degli studi clinici di controllo randomizzati, che rappresentano il gold standard per dimostrare l'efficacia di un trattamento.

Le persone di età maggiore o uguale a 45 anni con sovrappeso o obesità e malattia cardiovascolare ma senza diabete sono stati suddivisi in due gruppi di studio, il primo ha iniziato il trattamento con semaglutide 2,4 mg (n=9.321) e il secondo non ha iniziato il trattamento (n=18.642).

Ogni persona in terapia con semaglutide 2,4 mg è stata abbinata a due persone non in terapia con semaglutide 2,4 mg per bilanciare le caratteristiche di base, tra cui: dati demografici, stato di sovrappeso/obesità, IMC, comorbidità, procedure mediche, uso di farmaci e l'utilizzo delle risorse sanitarie. Gli utilizzatori e i non utilizzatori di semaglutide 2,4 mg erano ben bilanciati in tutte le caratteristiche di base.

SELECT

SELECT è uno studio di superiorità multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, di superiorità e guidato dagli eventi, che ha valutato l'efficacia di semaglutide 2,4 mg rispetto al placebo

in aggiunta allo standard di cura cardiovascolare per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari avversi maggiori in persone con malattia cardiovascolare accertata, in sovrappeso o obesità e senza una precedente storia di diabete. Lo studio, iniziato nel 2018, ha arruolato 17.604 adulti ed è stato condotto in oltre 800 centri di 41 Paesi.

Novo Nordisk

Novo Nordisk è una multinazionale operante nel settore farmaceutico, fondata nel 1923 e con sede in Danimarca. Il nostro obiettivo primario è combattere le malattie croniche più gravi, basandoci sulla nostra solida esperienza nel campo del diabete. Lo facciamo promuovendo scoperte scientifiche innovative, ampliando l'accesso ai nostri medicinali e lavorando per prevenire e, alla fine, curare queste malattie. Al momento, Novo Nordisk impiega circa 61.400 persone in 80 paesi e i nostri prodotti sono commercializzati in circa 170 paesi. Per maggiori informazioni, puoi visitare il nostro sito web novonordisk.com e novonordisk.it oppure seguirci su Facebook, Instagram, X, LinkedIn e YouTube.

Bibliografia:

1. Zhao Z, Song J, Faurby M, et al. Minor rischio di MACE e di morte per tutte le cause nei pazienti avviati alla somministrazione di Semaglutide 2,4 mg nell'assistenza clinica di routine : Results from the SCORE Study (Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People with Overweight or Obesity in the Real World). Presentazione poster moderata presentata all'American College of Cardiology Scientific Session & Expo 2025; 29-31 marzo 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, USA. Presentazione 947-13.
2. European Medicines Agency. Wegovy: EPAR - Product Information. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy#product-details>. Last accessed: September 2024.
3. Blonde L, Khunti K, Harris SB, Meizinger C, Skolnik NS. Interpretazione e impatto dei dati clinici del mondo reale per il medico pratico. Adv Ther. 2018;35(11):1763-1774. doi:10.1007/s12325-018-0805-y.
4. Lincoff MA, Brown-Frandson K, Colhoun HM, et al. Semaglutide ed esiti cardiovascolari nell'obesità senza diabete. N Engl J Med. 2023; 389:2221-2232.

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/semaglutide-2-4-mg-dimostra-una-riduzione-degli-eventi-cardiovascolari-negli-adulti-con-obesit-e-malattia-cardiaca-accertata-nello-studio-di-real-world-score/145122>