

Novo Nordisk® completa con éxito el ensayo clínico de fase 1b/2a con amicretina subcutánea en personas con sobrepeso u obesidad

Bagsværd, Dinamarca, 24 de enero de 2025.– Novo Nordisk® anunció hoy los resultados preliminares de un ensayo clínico de fase 1b/2a con amicretina, un agonista unimolecular de los receptores GLP-1 y amiloide, destinado a la administración subcutánea semanal.

El ensayo investigó la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y la prueba de concepto tras las administraciones subcutáneas semanales de amicretina en 125 personas con sobrepeso u obesidad. El ensayo fue un estudio combinado de dosis ascendente única, dosis ascendente múltiple y dosis-respuesta, que investigó tres diferentes dosis de mantenimiento con una duración total de tratamiento de hasta 36 semanas.

El principal objetivo del estudio fueron los eventos adversos emergentes del tratamiento. El perfil de seguridad de amicretina fue consistente con las terapias basadas en incretinas. Los eventos adversos más comunes con amicretina fueron gastrointestinales y la gran mayoría fueron de leve a moderada gravedad.

Al evaluar los efectos del tratamiento si todas las personas siguieron el tratamiento, partiendo de un peso corporal base promedio de 92,7 kg, las personas tratadas con amicretina lograron una pérdida de peso estimada del 9,7% con 1,25 mg (20 semanas), 16,2% con 5 mg (28 semanas) y 22,0% con 20 mg (36 semanas). Las personas tratadas con placebo experimentaron un aumento de peso estimado del 1,9%, 2,3% y 2,0%, respectivamente.

“Estamos muy entusiasmados por los resultados de la fase 1b/2a subcutánea de amicretina en personas con sobrepeso u obesidad”, comentó Martin Lange, vicepresidente ejecutivo de Desarrollo en Novo Nordisk®. “Los resultados vistos en el ensayo respaldan el potencial para la reducción de peso de este novedoso agonista unimolecular de los receptores GLP-1 y amiloide, amicretina, que ya habíamos observado en la formulación oral”.

Con base en los resultados, Novo Nordisk® ahora planea el desarrollo clínico adicional de amicretina en adultos con sobrepeso u obesidad.

Acerca de amicretina

Amicretina es un agonista unimolecular de acción prolongada de los receptores GLP-1 y amiloide en desarrollo por Novo Nordisk®, con el fin de proporcionar un tratamiento eficaz y conveniente para adultos con sobrepeso u obesidad y como tratamiento para adultos con diabetes tipo 2. Amicretina está desarrollada para administración oral y subcutánea.

Comunicado de prensa



Acerca del ensayo clínico de fase 1b/2a con amicretina subcutánea

El ensayo fue un estudio aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego que evaluó la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y la prueba de concepto tras la administración subcutánea de amicretina en personas con sobrepeso u obesidad. El ensayo se realizó en 5 partes: una dosis ascendente única (Parte A) para determinar la farmacocinética y la dosis inicial para la primera cohorte de dosis múltiples, en la cual se exploraron la seguridad y tolerabilidad mediante escalada de dosis hasta un total de 36 semanas de tratamiento (Parte B). Finalmente, en la parte de prueba de concepto, se exploró la pérdida de peso durante hasta 36 semanas de dosificación mediante la escalada a niveles de dosis de 1,25 mg, 5 mg y 20 mg, respectivamente, administrados durante 12 semanas (Partes E, D y C).

Acerca de Novo Nordisk®

Novo Nordisk® es una empresa global líder en el cuidado de la salud, fundada en 1923 y con sede en Dinamarca. Nuestro propósito es impulsar el cambio para vencer enfermedades crónicas graves, inspirados por nuestra historia centenaria en diabetes. Hacemos esto mediante el desarrollo de descubrimientos científicos pioneros, ampliando el acceso a nuestros medicamentos y trabajando para prevenir e incluso curar enfermedades. Novo Nordisk® emplea a más de 64,000 personas en 80 países y vende sus productos en alrededor de 170 naciones. Para más información, visita www.novonordisk.com.mx y sigue nuestros perfiles oficiales en las redes sociales [Instagram](#), [X \(Twitter\)](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Contacto de prensa

Juliana Pineda

55 1336 4526

Juliana.pineda@fleishman.com

Issath Martínez

55 6702 7875

Issath.martinez@fleishman.com

¹ Si todas las personas siguieran el tratamiento, es decir, si todas las personas cumplieran con el programa de dosificación planificado durante todo el período del ensayo sin ninguna discontinuación del tratamiento.