

Semaglutida oral demuestra reducción significativa de eventos cardiovasculares mayores en el estudio SOUL

- La enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte en las personas con diabetes tipo 2.¹
- El estudio demostró que la semaglutida oral de 14 mg redujo en un 14 % frente a placebo para los eventos cardiovasculares adversos mayores como infarto agudo del corazón no fatal, enfermedad vascular cerebral no fatal y muerte cardiovascular.
- Semaglutida oral que ha demostrado en el estudio SOUL reducción del riesgo cardiovascular en personas con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida o enfermedad renal crónica.

Ciudad de México – Novo Nordisk® presentó los resultados completos del ensayo de resultados cardiovasculares SOUL, que demuestran que semaglutida oral 14 mg redujo significativamente el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores en adultos con diabetes tipo 2, y enfermedad cardiovascular (ECV) o enfermedad renal crónica (ERC). Estos nuevos datos se presentaron en la Sesión Científica y Exposición Anual del Colegio Americano de Cardiología (ACC) en Chicago, EE. UU.²

El ensayo SOUL alcanzó su criterio de valoración principal, demostrando una reducción del 14 % en el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (infarto agudo del corazón no fatal, enfermedad vascular cerebral no fatal y muerte cardiovascular) en adultos con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida o Enfermedad Renal Crónica (ERC) tratados con semaglutida oral 14 mg en comparación con placebo.³

El perfil de seguridad general de semaglutida oral en el estudio fue consistente con el observado en ensayos previos de semaglutida, y no se observaron nuevos hallazgos de seguridad. La incidencia de eventos adversos graves (EAG) fue menor en los participantes que recibieron semaglutida oral 14 mg que en los que recibieron placebo, debido principalmente a la mayor tasa de eventos cardiovasculares e infecciones en el grupo placebo. Los EAG más comunes fueron trastornos cardíacos (17,8 % y 19,8 %, respectivamente) e infecciones/infestaciones (15,0 % y 16,5 %, respectivamente) en los grupos de semaglutida oral 14 mg y placebo.⁴

En un análisis secundario clave de SOUL la semaglutida oral redujo el riesgo de eventos adversos cardiovasculares graves (MACE) independientemente del uso inicial de inhibidores del SGLT2 – una proteína que ayuda a regular los niveles de glucosa y sodio en el cuerpo – y sugiere beneficios similares en participantes con y sin uso concomitante de inhibidores del SGLT2 durante el ensayo. La combinación de ambos agentes parece ser segura.⁵

“Las reducciones significativas en el riesgo del criterio de valoración compuesto de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte observadas en el ensayo SOUL en adultos con diabetes tipo 2 resaltan el impacto cardiovascular de la semaglutida oral en pacientes adultos con afecciones cardiometabólicas, como la diabetes tipo 2 y la enfermedad cardiovascular (ECV) establecida o la enfermedad renal crónica (ERC)”.

“Dado el impacto clínico en los resultados cardiovasculares observado en SOUL, la semaglutida oral representa datos importantes para una comunidad que necesita un tratamiento que también aborde las comorbilidades comunes y graves de la diabetes tipo 2”, enfatizó Mike Vivas, director médico para Novo Nordisk® México.

La investigación confirmó el perfil de seguridad y tolerabilidad bien establecido de semaglutida, respaldado por datos de seguridad a largo plazo con más de 33 millones de años-paciente.

Esta molécula está aprobada en México para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2.⁶ Las enfermedades cardiometabólicas abarcan una amplia gama de condiciones, como la enfermedad cardiovascular y la enfermedad arterial periférica, la diabetes tipo 2 y la enfermedad renal.⁷ En conjunto, estas afecciones representan la principal causa de muerte a nivel mundial.⁸ Padecer diabetes tipo 2 aumenta directamente el riesgo de desarrollar enfermedades cardiometabólicas interconectadas, a la vez que contribuye a la progresión de otros factores de riesgo cardiovascular.⁹ Casi uno de cada tres adultos con diabetes tipo 2 padece enfermedad cardiovascular.¹⁰

En México, la diabetes es la segunda causa de muerte, sólo por debajo de las enfermedades cardiovasculares, las cuales frecuentemente se asocian con la diabetes. Estas condiciones ocasionan 105 muertes al día y 38,445 muertes al año,¹¹ lo que resalta la urgencia de encontrar tratamientos que puedan reducir estos riesgos y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

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 alrededor de 76,300 colaboradores en 80 países y comercializa sus productos en alrededor de 170 países. En México, Novo Nordisk® está presente desde 2004 y cuenta cerca de 500 colaboradores. Para más información, visita www.novonordisk.com.mx, [Instagram](#), [X \(Twitter\)](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Contacto de prensa

Issath Martínez

55 6702 7875

issath.martinez@fleishman.com

Javier Santiago

55 5407 2659

javier.santiago@fleishman.com

Referencias

-
- ¹ American Diabetes Association: [https://diabetes.org/es/sobre-la-diabetes/complicaciones/enfermedad-cardiovascular#:~:text=La%20enfermedad%20cardiovascular%20\(ECV\)%2C,personas%20con%20diabetes%20tipo%202](https://diabetes.org/es/sobre-la-diabetes/complicaciones/enfermedad-cardiovascular#:~:text=La%20enfermedad%20cardiovascular%20(ECV)%2C,personas%20con%20diabetes%20tipo%202)
- ² McGuire DK, Poulter NR, Pop-Busui R, et al. Oral Semaglutide Reduces Cardiovascular Events in People with Type 2 Diabetes with Atherosclerotic Cardiovascular and/or Chronic Kidney Disease: Primary Results From the SOUL Randomized Trial. Oral presentation presented at the American College of Cardiology Congress Scientific Session & Expo 2025; 29-31 March 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, US. Presentation 104-07.
- ³ McGuire DK, Poulter NR, Pop-Busui R, et al. Oral Semaglutide Reduces Cardiovascular Events in People with Type 2 Diabetes with Atherosclerotic Cardiovascular and/or Chronic Kidney Disease: Primary Results From the SOUL Randomized Trial. Oral presentation presented at the American College of Cardiology Congress Scientific Session & Expo 2025; 29-31 March 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, US. Presentation 104-07.
- ⁴ McGuire DK, Poulter NR, Pop-Busui R, et al. Oral Semaglutide Reduces Cardiovascular Events in People with Type 2 Diabetes with Atherosclerotic Cardiovascular and/or Chronic Kidney Disease: Primary Results From the SOUL Randomized Trial. Oral presentation presented at the American College of Cardiology Congress Scientific Session & Expo 2025; 29-31 March 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, US. Presentation 104-07.
- ⁵ Placeholder SGLT2i ref.
- ⁶ IPPA 135M2021 SSA
- ⁷ Reiter-Brennan C, Dzaye O, Davis D, et al. Comprehensive Care Models for Cardiometabolic Disease. *Curr Cardiol Rep.* 2021;23:22.
- ⁸ Chakraborty S, Verma A, Garg R, et al. Cardiometabolic Risk Factors Associated With Type 2 Diabetes Mellitus: A Mechanistic Insight. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes.* 2023;16:11795514231220780.
- ⁸ Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022: <https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/profesionalesSalud/investigacionSalud/historico/programas/03-pai-dm-prevencion-diagnostico-y-tratamiento.pdf>
- ⁹ Chakraborty S, Verma A, Garg R, et al. Cardiometabolic Risk Factors Associated With Type 2 Diabetes Mellitus: A Mechanistic Insight. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes.* 2023;16:11795514231220780.
- ¹⁰ Mosenzon O, Alguwaihes A, Leon JLA, et al. CAPTURE: a multinational, cross-sectional study of cardiovascular disease prevalence in adults with type 2 diabetes across 13 countries. *Cardiovasc Diabetol.* 2021;20:154.
- ¹¹ Mosenzon O, Alguwaihes A, Leon JLA, et al. CAPTURE: a multinational, cross-sectional study of cardiovascular disease prevalence in adults with type 2 diabetes across 13 countries. *Cardiovasc Diabetol.* 2021;20:154.