

## **Novo Nordisk presenta 4 nuevos análisis sobre semaglutida oral 25 mg en ObesityWeek® 2025, que incluyen reducciones demostradas en factores de riesgo cardiovascular**

- *Los análisis demuestran que el uso de semaglutida oral 25 mg en investigación se asoció con mejoras en el control de la glucosa en sangre y factores de riesgo cardiovascular (CV) en múltiples categorías de pérdida de peso.<sup>1</sup>*
- *Otro análisis detalló una comparación indirecta entre semaglutida oral 25 mg y la forma inyectable actualmente disponible, mostrando una eficacia comparable.<sup>2</sup>*
- *En dos análisis adicionales, semaglutida oral 25 mg se asoció con la misma eficacia en pérdida de peso en mujeres con obesidad, independientemente de la etapa de la menopausia, así como mejoras en su condición física.<sup>3,4</sup>*

**Ciudad de México, 5 de noviembre de 2025.** – Novo Nordisk presentó nuevos datos del ensayo fase 3 OASIS 4 que exploró una variedad de pacientes e hipótesis, sumando evidencia sobre esta nueva opción terapéutica potencial.<sup>1</sup> Se presentaron un total de 4 resúmenes que destacan una amplia gama de resultados con semaglutida oral 25 mg durante ObesityWeek® 2025 en Atlanta, Georgia, Estados Unidos de América.

La obesidad es una enfermedad grave, crónica, progresiva y compleja que requiere un manejo a largo plazo.<sup>5,6</sup> Un error común es pensar que se trata únicamente de falta de fuerza de voluntad, cuando en realidad existen factores biológicos subyacentes que pueden dificultar que las personas con obesidad pierdan peso y lo mantengan.<sup>5,6</sup> La obesidad está influenciada por una variedad de factores, incluyendo la genética, los determinantes sociales de la salud y el entorno.<sup>7,8</sup>

En México, más del 75% de los adultos mayores de 20 años viven con sobrepeso u obesidad, lo que representa a más de 70 millones de personas<sup>9</sup>. Esta condición está relacionada con más de 200 complicaciones de salud, incluyendo enfermedades cardiovasculares, diabetes tipo 2 y ciertos tipos de cáncer<sup>10</sup>; además, hasta el 70% de las muertes relacionadas con el sobrepeso y la obesidad son por causa cardiovascular<sup>11</sup>, este contexto refuerza la importancia de contar con nuevas alternativas terapéuticas que ayuden a abordar esta problemática de salud pública.

“Novo Nordisk ha sido pionero en innovación en el tratamiento de la obesidad durante 25 años, y los datos de semaglutida oral presentados en ObesityWeek® reflejan nuestro compromiso por mejorar la vida de las personas que viven con obesidad”, comentó Martin Holst Lange, director científico y vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo en

Novo Nordisk. “Los resultados de OASIS 4 que compartimos en este importante evento se suman a la evidencia clínica existente sobre semaglutida oral y amplían los hallazgos más allá de la pérdida de peso, sugiriendo mejoras en la salud general”.

Un análisis cardiometabólico adicional, basado en los datos del estudio del ensayo clínico fase 3 OASIS 4, examinó cómo la cantidad de peso perdido por los pacientes afecta los parámetros glucémicos, es decir, control de azúcar en sangre, y los factores de riesgo cardiovascular en adultos con sobrepeso y obesidad. En los participantes con sobrepeso u obesidad, el tratamiento diario con semaglutida oral 25 mg en comparación con placebo condujo a mayores mejoras en los parámetros glucémicos, incluyendo HbA1c, glucosa plasmática en ayunas e insulina sérica en ayunas, así como en factores de riesgo cardiovascular como proteína C reactiva y triglicéridos séricos.

Los resultados mostraron que, en la población total del ensayo, un mayor porcentaje de participantes con prediabetes al inicio logró niveles normales de glucosa en sangre en la semana 64 en el grupo de semaglutida frente al placebo (71.1% vs 33.3%). Dentro del grupo de semaglutida, más personas que lograron una reducción  $\geq 15\%$  del peso corporal mostraron mejoras mayores que aquellas con  $< 15\%$  de reducción. Además, más personas tratadas con semaglutida oral 25 mg vieron mejoras en la presión arterial sistólica ( $-10.1$  mmHg vs  $-4.1$  mmHg) y diastólica ( $-4.3$  mmHg vs  $-1.1$  mmHg). También se observaron reducciones en los niveles del marcador inflamatorio proteína C reactiva (0.34 vs 0.74, proporción respecto al inicio) y en lípidos, incluyendo colesterol no-HDL (0.90 vs 0.96) y triglicéridos (0.73 vs 0.87). Si bien se observaron mejoras en todas las medidas dentro del grupo de semaglutida, estas fueron mayores en quienes lograron una reducción  $\geq 15\%$  del peso corporal.<sup>1</sup>

“Como se publicó recientemente en el New England Journal of Medicine, los resultados primarios del ensayo clínico OASIS 4 demostraron la eficacia en pérdida de peso de la semaglutida oral 25 mg en investigación como una opción terapéutica potencial para personas con obesidad y sobrepeso”, comentó la Dra. Domenica Rubino, investigadora del ensayo y directora del Washington Center for Weight Management and Research en Washington, DC. “Es emocionante ver estos nuevos resultados del análisis cardiometabólico, que mostraron que, si bien los beneficios fueron más pronunciados en personas que lograron más del 15% de pérdida de peso, también se observaron mejoras claras en parámetros glucémicos y factores de riesgo cardiovascular en pacientes que tomaron semaglutida oral 25 mg, independientemente de cuánto peso perdieron”.<sup>12</sup>

## **Datos adicionales de OASIS 4**

### **Comparación indirecta entre formulaciones**

Los datos presentados de una comparación indirecta entre los ensayos clínicos fase 3 OASIS 4 (semaglutida oral) y STEP 1 (semaglutida inyectable) en adultos con obesidad y sobrepeso demostraron que los resultados clave, como el porcentaje de personas que alcanzaron  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$ ,  $\geq 20\%$  de reducción de peso corporal, mejoras en marcadores cardiometabólicos y puntuaciones de calidad de vida, fueron comparables entre las formulaciones oral e inyectable.<sup>2</sup>

### **Reducción de peso según etapa de la menopausia**

Un análisis complementario realizado tras la conclusión del ensayo, combinado de los ensayos OASIS 4 y STEP mostró que, independientemente de la etapa de la menopausia, el uso de semaglutida se asoció con una pérdida de peso significativa. Las mujeres premenopáusicas perdieron en promedio 18.2% de su peso corporal, mientras que las perimenopáusicas perdieron 15% y las posmenopáusicas 15.7% en 64 semanas. El porcentaje de mujeres que lograron más del 15% de pérdida de peso fue 58.1% (premenopáusicas), 56.5% (peri-menopáusicas) y 53.4% (pos-menopáusicas). Los resultados fueron comparables a los observados en el ensayo STEP 1 con semaglutida inyectable 2.4 mg.<sup>3</sup>

### **Pacientes con obesidad y baja función física**

Otro análisis exploratorio posterior al estudio de OASIS 4 mostró que las personas en el grupo de semaglutida que reportaron baja función física al inicio del ensayo, según el cuestionario PGI-S, mostraron mejoras en comparación con la población general del estudio a las 64 semanas. Un cambio significativo en la puntuación de función física fue alcanzado por la mayoría de los pacientes (77.3%) que tomaron semaglutida oral 25 mg frente al 42.9% que tomaron placebo.<sup>4</sup>

Los análisis exploratorios posteriores son generadores de hipótesis, y se requerirá más investigación para validar clínicamente estos resultados.

### **Perfil de seguridad**

El perfil de seguridad y tolerabilidad de semaglutida oral 25 mg, según lo reportado en el estudio OASIS 4, fue consistente con el de semaglutida inyectable.<sup>12,13</sup> En el ensayo OASIS 4, los eventos adversos gastrointestinales con semaglutida oral 25 mg fueron generalmente leves o moderados y transitorios; los más comunes fueron náuseas (46.6% vs 18.6% con placebo) y vómito (30.9% vs 5.9%). Los eventos adversos que llevaron a la suspensión permanente del tratamiento fueron 6.9% (semaglutida oral 25 mg) y 5.9% (placebo). La incidencia de eventos adversos graves fue 3.9% (semaglutida oral 25 mg) y 8.8% (placebo).<sup>12</sup>

### **Estado regulatorio**

Semaglutida oral 25 mg no está aprobada por la FDA. En febrero, Novo Nordisk presentó una Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para la formulación en pastilla.<sup>14</sup> Se espera que la revisión de esta solicitud por parte de la FDA concluya a finales de este año.<sup>15</sup> Actualmente, no existen formulaciones orales aprobadas de un medicamento GLP-1 para pérdida de peso.

Si se aprueba por la FDA, será completamente fabricado en Estados Unidos, con producción ya en marcha en las instalaciones de Novo Nordisk en Carolina del Norte.

#### **Acerca de OASIS 4**

OASIS 4 fue un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con una duración de 64 semanas, que evaluó la eficacia y seguridad de semaglutida oral 25 mg administrada una vez al día frente a placebo en 307 adultos con obesidad (IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>) o sobrepeso (IMC  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>) con al menos una comorbilidad relacionada con el peso.<sup>12</sup> Las personas con diabetes fueron excluidas.<sup>12</sup> El estudio incluyó una fase de escalamiento de dosis de 12 semanas y un seguimiento posterior sin tratamiento de 7 semanas.<sup>12</sup>

#### **Acerca de Semaglutida®**

La semaglutida inyectable 2.4 mg, está indicada como complemento a una dieta baja en calorías y al aumento de la actividad física para el control del peso en adultos con IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> (obesidad) o IMC  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) con al menos una comorbilidad relacionada. También está indicada para pacientes pediátricos de 12 años o más con IMC en el percentil 95 o superior y peso corporal mayor a 60 kg. La etiqueta incluye datos sobre reducción de eventos cardiovasculares mayores (MACE), mejoras en síntomas de HFpEF, función física y dolor por osteoartritis de rodilla.<sup>17</sup>

\*\*\*

#### **Acerca de Novo Nordisk®**

*Novo Nordisk es una compañía global líder en el cuidado de la salud, fundada en 1923 y con sede en Dinamarca. Nuestra razón de ser es impulsar el cambio para vencer las enfermedades crónicas graves, basándonos en nuestra trayectoria en diabetes. Lo hacemos mediante innovaciones científicas pioneras, ampliando el acceso a nuestros medicamentos y trabajando para prevenir y, en última instancia, curar enfermedades. Novo Nordisk emplea a aproximadamente 78,400 personas en 80 países y comercializa sus productos en alrededor de 170 países. Para más información, visita [novonordisk.com.mx](http://novonordisk.com.mx), [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).*

#### **Contacto de prensa**

##### **Javier Santiago**

55 5407 2659

[javier.santiago@fleishman.com](mailto:javier.santiago@fleishman.com)

##### **Issath Martínez**

55 6702 7875

[issath.martinez@fleishman.com](mailto:issath.martinez@fleishman.com)

## Referencias

---

- <sup>1</sup> Rubino D, Birkhan O, Garvey W et al. Improvements in glycemic parameters and cardiovascular risk factors with oral semaglutide 25 mg. Presentación oral presentada en ObesityWeek® 2025; 04–07 de noviembre de 2025; Atlanta, Georgia.
- <sup>2</sup> Smith I, Ivkovic M, Plotkin M et al. Oral vs. injectable semaglutide: An indirect treatment comparison of weight loss outcomes. Presentación en cartel presentada en ObesityWeek® 2025; 04–07 de noviembre de 2025; Atlanta, Georgia.
- <sup>3</sup> Andrade M, Dunsmoor-Su R, Huvinen E et al. Semaglutide reduces body weight regardless of menopause status: STEP and OASIS 4 post hoc analysis. Presentación en cartel presentada en ObesityWeek® 2025; 04–07 de noviembre de 2025; Atlanta, Georgia.
- <sup>4</sup> Rubino D, Birkhan O, Garvey W et al. Efficacy of oral semaglutide 25 mg in people with overweight or obesity and poor physical function. Presentación en cartel presentada en ObesityWeek® 2025; 04–07 de noviembre de 2025; Atlanta, Georgia.
- <sup>5</sup> Kaplan LM, Golden A, Jinnett K, et al. Perceptions of barriers to effective obesity care: results from the national action study. *Obesity*. 2018; 26(1):61–69.
- <sup>6</sup> Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocrine Practice*. 2016; 22 (Suplemento 3):1–203.
- <sup>7</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Disponible en: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>. Último acceso: septiembre de 2025.
- <sup>8</sup> World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2024. Disponible en: <https://data.worldobesity.org/publications/WOF-Obesity-Atlas-v7.pdf>. Último acceso: septiembre de 2025.
- <sup>9</sup> Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2022. Disponible en: <https://www.insp.mx/informacion-relevante/la-salud-de-los-mexicanos-en-cifras-resultados-de-la-ensanut-2022> Último acceso: septiembre de 2025.
- <sup>10</sup> Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> Último acceso: septiembre de 2025.
- <sup>11</sup> GBD 2015 Obesity Collaborators. *New England Journal of Medicine*. 2017; 377:13–27.
- <sup>12</sup> Wharton S, Lingvay I, Bogdanski P, et al. Oral Semaglutide 25 mg in Adults with Overweight or Obesity. *New England Journal of Medicine*. 2025; 393:1077–1087. DOI: 10.1056/NEJMoa2500969
- <sup>13</sup> Novo Nordisk A/S. Datos en archivo.
- <sup>14</sup> Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para semaglutida oral 25 mg; datos en archivo de Novo Nordisk.
- <sup>15</sup> Comunicado de prensa de Novo Nordisk. FDA accepts filing application for oral semaglutide 25 mg, which if approved, would be the first oral GLP-1 treatment for obesity. Disponible en: <https://www.novonordisk-us.com/media/news-archive/news-details.html?id=915988>. Consultado en septiembre de 2025.
- <sup>16</sup> Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Obes Rev*. 2017;18(7):715–723.
- <sup>17</sup> Wegovy® Prescribing Information. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf). Último acceso: octubre de 2025.