

## Dosis más eficaz de semaglutida®, recomendada por la Agencia Europea de Medicamentos, puede ayudar a personas con obesidad a lograr una pérdida de peso promedio del 20.7%

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió una opinión favorable para la nueva dosis de 7.2 mg de semaglutida®, lo que impulsa su disponibilidad en la Unión Europea.
- En el programa STEP UP, las personas con obesidad que recibieron semaglutida® 7.2 mg lograron una pérdida promedio del 20.7% de su peso corporal en 72 semanas; una de cada tres personas alcanzó una reducción del 25% o más.<sup>1, \*</sup>
- La dosis más alta ofrece una nueva opción para lograr una pérdida de peso significativa, preservando la función muscular y manteniendo los beneficios cardiovasculares establecidos de semaglutida®.<sup>2</sup>

**Bagsværd, Dinamarca, 17 de diciembre de 2025.** – El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió una opinión favorable para una dosis más alta de semaglutida 7.2 mg, acercándola a ofrecer a las personas con obesidad en la Unión Europea (UE) una nueva opción para lograr una mayor pérdida de peso.

La nueva dosis de semaglutida® ha demostrado una pérdida promedio de peso corporal del 20.7% en 72 semanas en personas con obesidad que no tienen diabetes.<sup>1</sup> Estos resultados sustanciales complementan los beneficios de salud ya establecidos de semaglutida® en complicaciones relacionadas con la obesidad, incluyendo una reducción significativa del riesgo de eventos cardiovasculares como infarto y accidente cerebrovascular, así como disminución del dolor por osteoartritis de rodilla.<sup>2, 3, \*</sup>

La opinión favorable se basa en los resultados del programa de ensayos clínicos STEP UP y STEP UP T2D en personas con obesidad con y sin diabetes tipo 2.<sup>1, 4</sup> En personas con obesidad y sin diabetes, uno de cada tres participantes tratados con semaglutida® alcanzó una pérdida de peso del 25% o más en 72 semanas, con un perfil de seguridad y tolerabilidad consistente con la dosis aprobada de semaglutida 2.4 mg.<sup>1</sup> Los datos mostraron que la mayoría (84%) del peso perdido con semaglutida® provino de masa grasa, con pruebas que confirmaron que la función muscular se preservó.<sup>5, 6</sup>

“Esta opinión positiva significa que una nueva opción de semaglutida®, que ofrece una pérdida de peso del 20.7%, podría estar disponible para las personas con obesidad a principios del próximo año, pendiente de la aprobación final de la Comisión Europea. Semaglutida® ha demostrado beneficios comprobados en obesidad, ayudando a las personas a alcanzar sus objetivos individuales de peso mientras preserva la función muscular y reduce el riesgo de eventos cardiovasculares mayores”, señaló Ludovic Helfgott, vicepresidente ejecutivo y director de estrategia de producto y portafolio en Novo Nordisk. “Para quienes buscan una mayor pérdida de peso, pronto podría haber opciones adicionales con semaglutida®, para que

más personas con obesidad obtengan beneficios que mejoren su vida diaria y sus resultados de salud a largo plazo”, añadió el directivo.

“En México, más del 75% de los adultos vive con sobrepeso u obesidad, una condición asociada a más de 200 complicaciones de salud y responsable de hasta el 70% de las muertes relacionadas con causas cardiovasculares. Ante este panorama, contar con alternativas innovadoras como la dosis de 7.2 mg de semaglutida® es un paso importante para ofrecer soluciones que favorecen la pérdida de peso sustancial y contribuyen a reducir riesgos y mejorar la salud integral de millones de mexicanos”, señaló Mike Vivas, director médico de Novo Nordisk México.

Como pioneros en el campo de la obesidad, Novo Nordisk® continúa desarrollando nuevos tratamientos innovadores para adaptarse a las necesidades y preferencias de las personas con obesidad. Esto incluye maximizar el valor de la semaglutida para los individuos, los sistemas de salud y la sociedad.

### **Acerca de los ensayos STEP UP**

Novo Nordisk ha completado dos estudios, STEP UP y STEP UP T2D, para evaluar la eficacia y seguridad de semaglutida 7.2 mg en personas con obesidad con o sin diabetes tipo 2. El ensayo STEP UP, de 72 semanas, fue aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo y diseñado para evaluar la superioridad de semaglutida 7.2 mg frente a semaglutida 2.4 mg y placebo como complemento a la intervención en el estilo de vida.

Incluyó a 1,407 adultos con IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> sin diabetes. El objetivo principal fue demostrar la superioridad de semaglutida 7.2 mg frente a placebo en la pérdida de peso. Los objetivos secundarios confirmatorios incluyeron el número de participantes que lograron pérdidas de peso del 10%, 15%, 20% y 25%, respectivamente. El ensayo STEP UP T2D, también de 72 semanas, investigó semaglutida 7.2 mg en 512 adultos con obesidad y diabetes tipo 2, con el objetivo principal de demostrar superioridad frente a placebo en la pérdida de peso.

### **Acerca de semaglutida®**

Semaglutida 2.4 mg está aprobada en México para el tratamiento de adultos con obesidad o sobrepeso que presenten al menos una condición de salud relacionada con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión, colesterol alto, apnea del sueño o enfermedades cardíacas). También está aprobada para el manejo de peso en adolescentes de 12 años o más con obesidad y que pesen más de 60 kg. Su uso debe acompañarse de una dieta reducida en calorías y aumento de la actividad física para apoyar la pérdida y mantenimiento del peso.<sup>7</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](https://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> Wharton S, Freitas P, Hjelmæsæth J, et al. Semaglutida 7.2 mg una vez por semana en adultos con obesidad (STEP UP): ensayo aleatorizado, controlado, fase 3b. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2025;13(11):949–963.
  - <sup>2</sup> Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutida y resultados cardiovasculares en obesidad sin diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221–2232.
  - <sup>3</sup> Bliddal H, Bays H, Czernichow S, et al. Semaglutida una vez por semana en personas con obesidad y osteoartritis de rodilla. *N Engl J Med.* 2024;391:1573–1583.
  - <sup>4</sup> Lingvay I, Bergenheim SJ, Buse JB, et al. STEP UP T2D trial group. Semaglutida 7.2 mg una vez por semana en adultos con obesidad y diabetes tipo 2 (STEP UP T2D): ensayo aleatorizado, controlado, fase 3b. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2025;13(11):935–948.
  - <sup>5</sup> Hjelmæsæth J, Bhat S, Garvey WT, et al. Efecto de la semaglutida en la composición corporal y la fuerza muscular proximal: ensayo STEP UP. Presentado en: The 61st European Association for the Study of Diabetes (EASD) Annual Meeting; 15–19 de septiembre de 2025; Viena, Austria.
  - <sup>6</sup> Alissou M, Demangent T, Folope V, et al. Impacto de la semaglutida en masa grasa, masa magra y función muscular en pacientes con obesidad: estudio SEMALEAN. *Diabetes Obes Metab.* 2025;1–10. Publicación en línea antes de impresión.
  - <sup>7</sup> Información de prescripción de semaglutida. Reg. No. 006M2023 SSA.
- \* Basado en el estimando del producto en el ensayo: efecto del tratamiento si todas las personas lo siguieran.