

Ensayo clínico fase 2 de Novo Nordisk® con amicretina reporta pérdida de peso significativa y reducción de los niveles de glucosa en pacientes con diabetes tipo 2

- *Amicretina mostró una pérdida de peso estadísticamente significativa de hasta 14.5% a las 36 semanas.*
- *Así como reducciones estadísticamente significativas en HbA_{1c} (hemoglobina glicosilada), con hasta 89.1% alcanzando niveles por debajo de 7%.*
- *Presentó un perfil seguro y bien tolerado, consistente con terapias basadas en incretinas y amilina.*

Bagsværd, Dinamarca, 27 de noviembre de 2025. – Novo Nordisk® anunció resultados positivos preliminares de un ensayo clínico fase 2 con amicretina en personas con diabetes tipo 2. Este estudio marca la primera evaluación de amicretina en esta población, reforzando el compromiso de Novo Nordisk® con la innovación en el tratamiento de esta patología. Amicretina es un agonista unimolecular de los receptores del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y de amilina, diseñado para administración subcutánea una vez por semana y administración oral una vez al día.

El ensayo investigó la eficacia, seguridad y farmacocinética de amicretina subcutánea semanal y oral diaria en comparación con placebo en 448 personas con diabetes tipo 2, con control inadecuado bajo metformina con o sin un inhibidor de SGLT2 como tratamiento estándar. Aproximadamente 40% de los participantes utilizaban un inhibidor de SGLT2 antes de iniciar el estudio. El ensayo fue un estudio combinado de dosis ascendentes múltiples, que evaluó seis dosis subcutáneas (de 0.4 mg a 40 mg administradas semanalmente) y tres dosis orales diarias (6 mg, 25 mg y 50 mg), con una duración total del tratamiento de hasta 36 semanas.

Al evaluar los efectos del tratamiento, si todas las personas siguieron el tratamiento¹ desde un valor promedio inicial de HbA_{1c} de 7.8%, amicretina subcutánea semanal logró reducciones dependientes de la dosis en HbA_{1c} de hasta -1.8% en la semana 36. La proporción de personas que alcanzaron HbA_{1c} <7% y ≤6.5% fue de hasta 89.1% y 76.2%, respectivamente.

Desde un valor promedio inicial de HbA_{1c} de 8.0%, las personas tratadas con amicretina oral diaria lograron mejoras dependientes de la dosis en HbA_{1c} de hasta -1.5% en la semana 36. La proporción de personas que alcanzaron un nivel de HbA_{1c} <7% y ≤6.5% con amicretina oral diaria fue de 77.6% y 62.6%, respectivamente.

En comparación, las personas tratadas con placebo lograron una mejora en HbA_{1c} de -0.2% y -0.4% con amicretina subcutánea y oral, respectivamente. Todas las mejoras estimadas en HbA_{1c} fueron estadísticamente significativas frente a placebo, confirmando los objetivos primarios del ensayo.

Desde un peso corporal promedio inicial de 99.2 kg, amicretina subcutánea logró una pérdida de peso estadísticamente significativa de hasta -14.5% frente a -2.6% en personas tratadas con placebo. Las personas tratadas con la dosis más alta de amicretina subcutánea estuvieron en la dosis de mantenimiento final durante 4 semanas. De manera similar, desde un peso corporal promedio inicial de 101.1 kg, las personas tratadas con amicretina oral también lograron una pérdida de peso estadísticamente significativa de hasta -10.1% frente a -2.5% en personas tratadas con placebo. Para las dosis más altas de amicretina, independientemente de la vía de administración, no se observó una meseta en la pérdida de peso en la semana 36.

En el ensayo, amicretina subcutánea y oral presentó un perfil seguro y bien tolerado, consistente con otras terapias basadas en incretinas y amilina. Los eventos adversos más comunes con amicretina fueron gastrointestinales, y la gran mayoría fueron de intensidad leve a moderada.

“Estamos muy optimistas por los datos de fase 2 con amicretina en personas con diabetes tipo 2, la primera vez que amicretina ha sido evaluada en esta población. Los datos validan aún más el potencial perfil líder en su clase de amicretina”, dijo Martin Holst Lange, director científico y vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo en Novo Nordisk®. “Amicretina se basa en la biología complementaria de GLP-1 y amilina y esperamos llevar amicretina a un amplio programa de desarrollo fase 3 en múltiples indicaciones en 2026”.

Con base en los resultados, Novo Nordisk® ahora planea iniciar un programa de desarrollo fase 3 con amicretina para adultos con diabetes tipo 2 en 2026.

Acerca de amicretina

Amicretina es un agonista unimolecular de acción prolongada de los receptores GLP-1 y amilina, en desarrollo por Novo Nordisk® para ofrecer un tratamiento eficaz y conveniente para adultos con sobrepeso u obesidad, así como para adultos con diabetes tipo 2 y se desarrolla para administración oral y subcutánea.

Acerca del ensayo fase 2 en diabetes tipo 2 (T2D)

Este ensayo es un estudio intervencional, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, paralelo, doble ciego (dentro de los grupos), controlado con placebo y de búsqueda de dosis. El ensayo fase 2 investigó la seguridad, eficacia y propiedades farmacocinéticas (PK) de amicretina subcutánea semanal y oral diaria en participantes con diabetes tipo 2 con control inadecuado (HbA_{1c} 7.0–10.0%) bajo una dosis estable de metformina con o sin un inhibidor de SGLT2. En el ensayo, cerca de dos tercios de los participantes fueron hombres en ambas vías de administración. El estudio consistió en nueve grupos de tratamiento activo. Los participantes recibieron dosis crecientes de amicretina subcutánea semanal (0.4 mg, 1.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg) en seis grupos, y amicretina oral (6 mg, 25 mg y 50 mg) en tres grupos durante hasta 36 semanas. El objetivo primario es determinar y caracterizar la relación dosis-respuesta de amicretina subcutánea y oral en el cambio de HbA_{1c} desde el inicio hasta la

semana 36 en participantes con diabetes tipo 2. Los objetivos secundarios incluyeron cambios en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 36.

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, [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

Contacto de prensa

Javier Santiago

55 5407 2659

javier.santiago@fleishman.com

Issath Martínez

55 6702 7875

issath.martinez@fleishman.com

Notas

¹ Es decir, si todas las personas siguieron el esquema de dosificación planificado durante todo el periodo del ensayo sin iniciar medicación de rescate.