

Wegovy®在美国获批用于在超重或肥胖且已确诊心血管疾病的人群中降低心血管风险

丹麦 Bagsværd, 2024 年 3 月 8 日——诺和诺德今天宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了 Wegovy®的标签扩展，该扩展基于补充新药申请（sNDA），适应症为在超重或肥胖且已确诊心血管疾病（CVD）的成人患者中降低主要不良心血管事件（MACE，包括心血管死亡、非致死性心脏病发作（心肌梗死）或非致死性卒中）的风险。

此项批准基于 SELECT 心血管结局试验，该试验表明：结合标准治疗，Wegovy®相较于安慰剂实现了 20%的 MACE 风险降低，具有统计学意义。心血管风险降低的确切机制目前尚未明确。

SELECT 研究结果还表明：在长达 5 年的时间内，无论受试者基线年龄、性别、种族、民族、体质指数（BMI）和肾功能损害程度，均实现了 MACE 风险降低。同时，更新后的标签还纳入了来自 SELECT 研究的数据：相较于安慰剂，心血管死亡风险降低 15%，全因死亡风险降低 19%¹。此外，来自 SELECT 研究的额外临床数据也被纳入了标签之中。

“Wegovy®在美国获批成为首个帮助人们管理体重并降低心血管风险的治疗方案，我们对此感到非常满意。”诺和诺德全球开发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。“此次获批对于肥胖症伴心血管疾病患者来说是一个重要的里程碑，因为 SELECT 研究数据表明：Wegovy®通过降低心血管事件风险，应对可预防死亡的部分主要原因，有潜力为患者延长生命。”

诺和诺德在欧盟也递交了标签扩展申请，预计此项决定将于 2024 年做出。

关于肥胖症和心血管疾病

肥胖症是一种需要长期管理的慢性疾病，与许多严重的健康后果以及预期寿命的减少相关。肥胖相关并发症数量众多，包括 2 型糖尿病、慢性肾病、非酒精性脂肪性肝病、癌症和 CVD（包括心脏病发作和卒中，以及血糖、胆固醇、血压和炎症水平升高等）风险上升。

关于 SELECT 研究

¹ 心血管死亡优效性未证实（风险比：0.85 (0.71;1.01)）。根据预设的检验层级，全因死亡无统计学意义（风险比：0.81 (0.71; 0.93)）。

SELECT 是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照试验，在 5 年时间内评估司美格鲁肽 2.4mg 和安慰剂结合标准治疗在超重或肥胖且已确诊 CVD 但无糖尿病病史的人群中预防 MACE 的疗效。被纳入试验的人群均≥45 岁且 BMI≥27 kg/m²。

SELECT 试验的主要目标是证实与安慰剂相比，司美格鲁肽 2.4mg 在降低 3 点 MACE（包括心血管死亡、非致死性心脏病发作（心肌梗死）或非致死性卒中）发病率方面的优效性。关键的次要目标是比较司美格鲁肽 2.4 mg 相较于安慰剂在死亡率、心力衰竭、心血管风险因素（包括糖代谢、体重和肾功能）方面的疗效。试验共招募了 17,604 名成人，在 41 个国家和地区的 800 多个研究中心开展了研究。SELECT 研究于 2018 年启动。

SELECT 研究数据于 2023 年 11 月在美国心脏协会（AHA）科学年会上公布，并发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。

关于 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4 mg）

在美国标签更新后，Wegovy®目前适用于在减少热量饮食和增加体力活动的基础上，降低已确诊心血管疾病的肥胖或超重成人的 MACE 风险，同时也适用于对成人和 12 岁及以上青少年肥胖症患者以及患有至少一种体重相关合并症的成人超重患者降低多余体重和长期维持体重降低。

Wegovy®在丹麦、挪威、德国、英国、冰岛、瑞士、阿联酋和日本也已上市。在这些国家和地区，Wegovy®适用于在减少热量饮食和增加体力活动的基础上，对 BMI≥30kg/m²（肥胖）或 BMI≥27 kg/m²（超重）且伴有至少一种体重相关合并症的成人的长期体重管理；在丹麦、挪威、德国、英国、冰岛和阿联酋，同样适用于年龄在 12 岁及以上且初始 BMI 在同年龄、同性别第 95 百分位及以上（肥胖）的青少年患者。

¹ 心血管死亡优效性未证实（风险比：0.85（0.71;1.01））。根据预设的检验层级，全因死亡无统计学意义（风险比：0.81（0.71；0.93））。