

SOUL 试验显示，在成人 2 型糖尿病合并心血管疾病和/或慢性肾病患者中，口服司美格鲁肽可降低主要心血管不良事件风险 14%

丹麦 Bagsværd, 2024 年 10 月 21 日 — 诺和诺德公布了来自 SOUL 心血管结局试验的主要结果。此项双盲、随机试验在标准治疗的基础上，评估了口服司美格鲁肽与安慰剂相比降低主要心血管不良事件 (MACE) 的疗效。试验共招募了 9650 名已确诊心血管疾病 (CVD) 和/或慢性肾病 (CKD) 的 2 型糖尿病患者。作为标准治疗的一部分，49% 的患者在试验期间的某个阶段接受了 SGLT2i 治疗。

试验达成其主要终点，即口服司美格鲁肽相比于安慰剂，统计学上优效性显著降低 MACE 风险 14%¹。MACE 复合终点被定义为首次发生心血管死亡、非致死性心梗或非致死性卒中。此三个组分均对口服司美格鲁肽更优的 MACE 风险降低有所贡献。

在此试验中，口服司美格鲁肽展示出了安全且耐受性良好的特性，与此前口服司美格鲁肽的各项试验安全性和耐受性保持一致。

“我们非常高兴地看到来自 SOUL 试验的结果，这些结果显示口服司美格鲁肽可降低心血管事件风险，且获益是在标准治疗的基础上取得的。”诺和诺德全球开发执行副总裁 Martin Holst Lange 表示。

“大约三分之一的成人 2 型糖尿病患者同时患有心血管疾病，因此能够同时治疗这两种疾病的治疗方案至关重要。”

关于 SOUL 试验

SOUL 是一项多中心、国际、随机、双盲、平行分组、安慰剂对照 3 期心血管结局试验，共招募 9650 名患者。该研究旨在评估口服司美格鲁肽相比安慰剂，对已确诊 CVD 和/或 CKD 的 2 型糖尿病患者的心血管结局的影响。SOUL 试验于 2019 年启动。

SOUL 试验的主要目的是证实在标准治疗基础上，口服司美格鲁肽相较于安慰剂可在已确诊 CVD 和/或 CKD 的 2 型糖尿病患者中降低主要心血管不良事件 (包括心血管死亡、非致死性心脏病发作或非致死性卒中的复合终点) 风险。

¹ 基于治疗策略估计目标：不考虑治疗依从性情况下的疗效