

## 诺和盈®与替尔泊肽相比可使主要不良心血管事件风险显著降低 57%，据真实世界研究数据显示

- 与替尔泊肽相比，持续接受 Wegovy®（国内商品名诺和盈®，司美格鲁肽 2.4 mg）治疗的超重或肥胖且已确诊心血管疾病（CVD）的患者心脏病发作、卒中以及全因死亡的风险显著降低 57%<sup>1</sup>
- 该研究同时显示，在所有接受治疗的患者中，使用 Wegovy®的患者相较于使用替尔泊肽的患者，出现心脏病发作、卒中和全因死亡的风险降低 29%，无论治疗期间用药是否中断<sup>1</sup>
- STEER 研究结果提供了更多的证据，表明 Wegovy®所展现的心脏保护获益为司美格鲁肽分子独有，因此无法拓展至其他 GLP-1 或 GIP/GLP-1 类药物<sup>1</sup>

近日，诺和诺德在西班牙马德里举行的 2025 年欧洲心脏病学会（ESC）年会上公布了 STEER 真实世界研究的最新数据。该研究基于患者真实用药经历，评估了 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4 mg）对比替尔泊肽在超重或肥胖且已确诊心血管疾病但无糖尿病的患者中预防主要不良心血管事件（MACE）的有效性<sup>1</sup>。

在治疗过程中用药中断不超过 30 天的前提下，相较于替尔泊肽，Wegovy®能使超重或肥胖且伴有心血管疾病的患者心脏病发作、卒中以及心血管相关死亡或全因死亡风险降低 57%。试验中，Wegovy®组记录 15 例（0.1%）心血管事件，替尔泊肽组为 39 例（0.4%）。Wegovy®组和替尔泊肽组患者的平均随访时间分别为 3.8 个月和 4.3 个月<sup>1</sup>。

在所有接受治疗的患者中，无论是否存在用药中断，相比替尔泊肽，Wegovy®可使心脏病发作、卒中及全因死亡风险降低 29%。Wegovy®组患者的平均随访时间为 8.3 个月，替尔泊肽组患者的平均随访时间为 8.6 个月<sup>1</sup>。

“我们里程碑式的临床试验 SELECT 显示，Wegovy®可显著降低 20%心血管事件风险，而真实世界研究 SCORE 和 STEER 证实了更为显著的风险降幅。STEER 研究结果明确证明，与替尔泊肽相比，Wegovy®能使心脏病发作、卒中或死亡的风险降低 57%。”

诺和诺德产品与产品组合战略执行副总裁 Ludovic Helfgott 表示，“这一数据证实了司美格鲁肽的独特性，它是目前唯一一款在肥胖且伴有心血管疾病但无糖尿病的患者中，被证实具有心血管获益的 GLP-1 类药物。”

此外，在所有接受治疗的患者中，不论是否存在用药中断，使用 Wegovy®的患者发生心脏病发作、卒中及心血管相关死亡事件的次数均少于使用替尔泊肽的患者<sup>1</sup>。

### **关于肥胖症与心血管疾病**

每年全球约有 2,100 万人死于心血管疾病，是导致残疾和死亡的首要原因<sup>2</sup>。肥胖症是心血管疾病的独立危险因素，能直接导致心血管发病率、死亡率和住院率的上升<sup>3,4</sup>。

过去二十年来，虽然心血管疾病死亡率有所下降，但与肥胖相关的心血管疾病死亡人数却显著增加，约有三分之二与肥胖相关的死亡与心血管疾病相关<sup>5,6</sup>。

### **关于 STEER 真实世界研究**

真实世界研究基于患者实际用药经历所得的证据，是对随机对照试验的补充，而随机对照试验仍是评估药物安全性和有效性的“金标准”<sup>7</sup>。STEER 研究是一项回顾性、观察性真实世界研究，旨在评估 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4 mg）对比替尔泊肽在美国超

重或肥胖且已确诊心血管疾病但无糖尿病病史的成人中预防 MACE 的有效性。该研究的主要终点为经修订的 5 点 MACE（包括心脏病发作、卒中、因心力衰竭住院、冠状动脉血运重建及全因死亡）以及经修订的 3 点 MACE（包括心脏病发作、卒中和全因死亡）。STEER 研究同时也评估了未经修订的 5 点 MACE 与 3 点 MACE，包括心血管相关死亡，而非全因死亡<sup>1</sup>。

STEER 研究纳入了来自美国 Komodo Research 数据库（2016 年 1 月 1 日至 2025 年 1 月 31 日）的患者，年龄≥45 岁，并在 2022 年 5 月 13 日或之后开始接受 Wegovy®或替尔泊肽治疗。两组均包含 10,625 名患者。为确保两组间的可比较性，研究人员采用倾向性评分匹配（propensity score matching）方法，来比较具有相似特征的接受 Wegovy®与替尔泊肽治疗的患者。匹配后，两组患者基线特征平衡良好<sup>1</sup>。

主分析纳入了接受治疗的全部患者，不论治疗期间是否存在用药中断；而敏感性分析则仅评估了用药中断不超过连续 30 天的患者的所有治疗结局<sup>1</sup>。

### **关于 SELECT 研究及 SCORE 真实世界研究**

SELECT 是一项随机、双盲、平行分组、安慰剂对照试验，旨在评估 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4 mg）和安慰剂结合标准治疗在超重或肥胖且已确诊心血管疾病但无糖尿病病史的人群中预防 MACE 的有效性。被纳入试验的人群年龄≥45 岁、BMI≥27 kg/m<sup>2</sup>。<sup>8</sup>

SELECT 试验的主要目标是证实与安慰剂相比，Wegovy®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）发生风险方面的优越性<sup>8</sup>。

SCORE 研究是一项在美国开展的真实世界研究，分析了在真实世界临床实践中使用 Wegovy®（司美格鲁肽 2.4mg）治疗的患者和未使用者的 MACE 结局。SCORE 研究的受试者纳入标准与 SELECT 研究相似，即年龄≥45 岁，超重或肥胖且已确诊心血管疾病但无糖尿病<sup>9</sup>。

## **关于诺和盈®**

司美格鲁肽 2.4 mg 商品名为 Wegovy®（国内商品名诺和盈®）。在欧盟境内，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/m<sup>2</sup>（肥胖）或 BMI≥27kg/m<sup>2</sup>（超重）且伴有至少一种体重相关合并症的成人体重管理；在欧盟境内，Wegovy®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）且体重在 60 千克以上的青少年患者。此外，Wegovy®在欧盟境内的产品标签（临床数据部分）还包括其在降低 MACE 风险、改善 HFpEF 相关症状和身体功能、以及减轻膝骨关节炎相关疼痛等方面的相关数据<sup>10</sup>。

在美国，Wegovy®适用于在减少热量饮食和增加体力活动的基础上，用于降低已确诊心血管疾病的超重或肥胖成人患者的 MACE 风险；以及适用于对成人和 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<sup>11</sup>。

## **免责声明**

本新闻稿仅用于传递相关前沿科学信息和市场资讯。本新闻稿不构成对任何药物或治疗方案的推荐、推广或广告。读者不应参考、依据或依赖本新闻稿的任何内容，作出购买、使用任何药物或治疗方案的任何决定。如读者有药物或治疗方面的问题，请咨询医疗卫生专业人士。

本新闻稿含有关于诺和诺德产品的前瞻性信息，该等信息的有效性仅截至其发布日期。诺和诺德无义务就由于新信息、未来事件、事件进展或其他原因产生的任何变化对相关信息进行更新。对于因使用、依赖本新闻稿中包含的任何信息或任何信息遗漏而直接或间接产生的任何损失，诺和诺德不承担任何责任。

在转发、使用或以其它方式处理本新闻稿中的信息前，相关行为人应负责确保其行为符合所有相关国家或司法管辖区的任何适用法律、法规和监管要求。任何由于引用、转载、编辑或通过其它方式使用本新闻稿中所含信息而产生的一切直接或间接的后果，均由相关行为人自行承担全部责任，诺和诺德不对此承担任何责任。建议相关行为人在转发、使用或以其它方式处理本新闻稿中的信息前审慎评估风险，必要时请咨询专业法律人士的意见。

特此声明。

#### 参考文献：

1. Wilson L, Zhao Z, Divino V, et al. Semaglutide is associated with lower risk of cardiovascular events compared with tirzepatide in patients with overweight or obesity and ASCVD and without diabetes in routine clinical practice. Oral presentation at the European Society of Cardiology Congress 2025; 29 August–01 September 2025; IFEMA Madrid, Madrid, Spain.
2. World Heart Federation. World Heart Report 2023: Confronting the World's Number One Killer. Available at: <https://world-heart-federation.org/wp-content/uploads/World-Heart-Report-2023.pdf>. Last accessed: July 2025.
3. Haidar A and Horwich T. Obesity, Cardiorespiratory Fitness, and Cardiovascular Disease. *Curr Cardiol Rep.* 2023;25:1565–1571.
4. Zizza C, Herring AH, Stevens J, et al. Length of Hospital Stays Among Obese Individuals. *Am J Public Health.* 2004;94:1587–1591.
5. Raisi-Estabragh Z, Kobo O, Mieres JH, et al. Racial Disparities in Obesity-Related Cardiovascular Mortality in the United States: Temporal Trends From 1999 to 2020. *J Am Heart Assoc.* 2023;12: e028409.
6. Collaborators GBDO, Afshin A, Forouzanfar MH, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med.* 2017;377:13–27.
7. Blonde L, Khunti K, Harris SB, et al. Interpretation and Impact of Real-World Clinical Data for the Practicing Clinician. *Adv Ther.* 2018;35:1763–1774.
8. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.* 2023;389:2221–2232.
9. Zhao Z, Song J, Faurby M, et al. Lower Risk of MACE and All-Cause Death in Patients Initiated on Semaglutide 2.4 mg in Routine Clinical Care: Results from the SCORE Study (Semaglutide Effects on Cardiovascular Outcomes in People with Overweight or Obesity in the Real World). Moderated poster presentation at the American College of Cardiology Scientific Session & Expo 2025; 29–31 March 2025; McCormick Place Convention Center, Chicago, US. Presentation 947-13.
10. Wegovy® Summary of Product Characteristics. Available at: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_en.pdf). Last accessed: August 2025.
11. Wegovy® Prescrib information. Available at: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/215256s015lbl.pdf). Last accessed: August 2025.