Nota de prensa

Coincidiendo con las Sesiones Científicas de la Asociación Americana de Diabetes (ADA 2025)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomienda Ozempic® como tratamiento para la enfermedad arterial periférica (EAP), consolidando los amplios beneficios de semaglutida para las personas con diabetes tipo 2 y comorbilidades

- *La opinión positiva se basa en los resultados del ensayo de fase 3b STRIDE, que demostró una mejora en la capacidad de caminar en pacientes con diabetes tipo 2 y EAP[1].*
- *A la espera de la decisión de la Comisión Europea (CE), semaglutida inyectable de administración semanal tendrá la indicación más amplia aprobada dentro de la clase de agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (AR GLP-1), demostrando mejoras en el control glucémico, el peso, los eventos cardiovasculares, la enfermedad renal crónica (ERC) y los resultados funcionales en EAP[1].*
- *Es el primer y único tratamiento para reducir la glucosa con beneficios funcionales comprobados en personas con diabetes tipo 2 y EAP[1].*
- *Hoy se han presentado en ADA 2025 datos adicionales de los ensayos STRIDE y SOUL (resultados cardiovasculares con semaglutida oral (Rybelsus®) en diabetes tipo 2[2,3].*

Madrid, 23 de junio de 2025 – Novo Nordisk ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva para una actualización de la indicación de Ozempic® (semaglutida inyectable de administración semanal) para reflejar los datos positivos del ensayo STRIDE con resultados funcionales para enfermedad arterial periférica (EAP).

STRIDE es el único ensayo específico sobre resultados funcionales de la EAP con un receptor de AR GLP-1[1]. La EAP es una manifestación de la Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica (ECVA), en la que la acumulación de depósitos grasos en las paredes arteriales restringe el suministro de sangre a los músculos, lo que puede causar síntomas debilitantes, limitaciones físicas, así como una peor calidad de vida[4].

"Las personas que viven con diabetes tipo 2 se enfrentan a múltiples desafíos cardiometabólicos, sin embargo, existe una falta de tratamientos que aborden todo el espectro de la enfermedad", afirma **Ludovic Helfgott, vicepresidente ejecutivo de Estrategia de Producto y Portfolio de Novo Nordisk.** *"A la espera de la decisión de la Comisión Europea, la actualización de la indicación con los datos que refleja el ensayo STRIDE convertiría a este tratamiento en el único AR GLP-1 que ha demostrado una reducción del riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, ictus, eventos renales graves y una mejora en la capacidad funcional para caminar en personas con diabetes tipo 2. Sumado a su amplia evidencia en la práctica clínica, semaglutida de administración semanal ofrece los mejores beneficios en su clase para las personas con diabetes tipo 2 y comorbilidades, ayudando a tratar la enfermedad actual y, potencialmente, previniendo las consecuencias futuras".*

Por su parte, el **doctor Javier Escalada, director del Departamento de Endocrinología y Nutrición de la Clínica Universitaria de Navarra**, subraya que "*la recomendación de la Unión Europea refuerza el uso de esta molécula no solo como hipoglucemiante, sino como fármaco modificador del pronóstico cardiovascular y favorece una estrategia más agresiva y precoz en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad arterial periférica, que históricamente han sido infratratados".*

Tras la opinión positiva del CHMP, Novo Nordisk espera que la CE implemente la actualización de la indicación en un plazo aproximado de dos meses. Novo Nordisk también ha solicitado la ampliación de la indicación de este tratamiento en EE. UU. y se espera una decisión para el cuarto trimestre de 2025.

Basándose en los datos del ensayo SOUL, la compañía también ha solicitado a la EMA y la Agencia Americana del Medicamento (FDA) la ampliación de la indicación de semaglutida oral (Rybelsus®), lo que podría convertirlo en el primer y único AR GLP-1 oral con beneficios cardiovasculares comprobados. Se espera que tomen una decisión para el segundo semestre de 2025. En relación con estos resultados, el **Dr. Escalada** los califica como un hito en innovación terapéutica "*al confirmar a semaglutida oral como primera formulación oral de un agonista del receptor de GLP-1 con eficacia cardiovascular demostrada (reducción de eventos cardiovasculares, reforzando la clase GLP-1 como modificadora del riesgo cardiovascular, sin necesidad de vía parenteral*".

En las 85ª Sesiones Científicas de la ADA se han presentado datos secundarios de los ensayos clínicos STRIDE**,** SOUL y FLOW, todos ellos centrados en la evaluación de esta molécula:

- **STRIDE:** los resultados secundarios mostraron que semaglutida 1,0 mg, administrada una vez por semana, mejoró de forma consistente la distancia máxima caminada en personas con diabetes tipo 2 con EAP sintomática en comparación con placebo, independientemente de las características de su diabetes tipo 2[2].

- **SOUL:** los resultados secundarios mostraron que los beneficios cardiovasculares de semaglutida oral en personas con diabetes tipo 2 y ECV y/o ERC fueron más pronunciados en personas con niveles basales más altos de HbA1c. Los beneficios cardiovasculares fueron consistentes en todas las categorías de IMC[3].

- **FLOW:** los resultados secundarios mostraron que los beneficios en la ERC de semaglutida 1,0 mg una vez por semana en personas con diabetes tipo 2, independientemente del IMC inicial, no parecían explicarse por el cambio en el peso corporal[5]. Un análisis adicional en Dinamarca demostró que, previsiblemente, incluir semaglutida en el estándar de atención sería altamente coste-efectivo a largo plazo en personas con diabetes tipo 2 y ERC [6].

Estos resultados se suman al conjunto de la evidencia que respalda el uso de este agonista del receptor GLP-1 en todo el espectro de enfermedades cardiovasculares y metabólicas, incluidas la diabetes tipo 2 y la enfermedad renal crónica[7], esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH, por sus siglas en inglés)[8], obesidad e insuficiencia cardíaca con fracción de eyección

preservada (ICFEp) con y sin diabetes tipo 2[9-12]. Además, se suman a un perfil de seguridad bien establecido, avalado con más de 33 millones de pacientes-año en todas las indicaciones desde su lanzamiento en 2018[13].

Sobre el ensayo STRIDE

STRIDE es un ensayo clínico de fase 3b, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, que evalúa el beneficio de semaglutida 1,0 mg inyectable una vez a la semana sobre la capacidad funcional. El ensayo incluyó a 792 participantes con diabetes tipo 2 y EAP sintomática con dolor de piernas inducido al caminar. El criterio de valoración principal fue la distancia máxima recorrida en una cinta de correr con carga constante en pacientes tratados con este tratamiento, en comparación con placebo, en la semana 52[1]. STRIDE es el único ensayo dedicado a resultados funcionales de EAP con un AR GLP-1.

El ensayo STRIDE alcanzó su objetivo primario, demostrando que semaglutida 1,0 mg logró una mejora superior y clínicamente significativa del 13 % en la distancia máxima caminada, con una diferencia media de tratamiento de 39,9 metros en una pendiente pronunciada (12 %), en comparación con placebo en la semana 52[1] .

Sobre el ensayo SOUL

SOUL es un ensayo multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, de fase 3, de resultados cardiovasculares, con 9.650 participantes. Se diseñó para evaluar el efecto de semaglutida oral frente a placebo sobre los resultados cardiovasculares en personas con diabetes tipo 2 y ECV y/o ERC establecidas. El ensayo SOUL se inició en 2019. El objetivo principal de SOUL fue demostrar que semaglutida oral reduce el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (un criterio de valoración compuesto por muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal e ictus no mortal) en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar en pacientes con diabetes tipo 2 y ECV y/o ERC establecidas.[14]

El ensayo SOUL demostró una reducción significativa del 14 % del riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, según sus siglas en inglés) en adultos con diabetes tipo 2 y ECV y/o ERC, lo que convierte a este tratamiento en el primer y único AR GLP-1 oral con beneficio CV comprobado.[15]

Sobre el ensayo FLOW

FLOW fue un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo que comparó semaglutida inyectable 1,0 mg con placebo como tratamiento complementario al tratamiento estándar. El ensayo evaluó el efecto de los tratamientos sobre los resultados renales para la prevención de la progresión de la enfermedad renal y el riesgo de mortalidad renal y cardiovascular en personas con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica (definida como una tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] ≥50 y ≤75 ml/min/1,73 m^2 con un cociente albúmina-creatinina en orina [UACR] >300 y <5000 mg/g, o una TFGe ≥25 y <50 ml/min/1,73 m^2 con un UACR >100 y <5000 mg/g). Un total de 3.533 personas participaron en el ensayo, que se llevó a cabo en 28 países y en alrededor de 400 centros de investigación.

El objetivo principal del ensayo FLOW fue demostrar la ralentización en la progresión de la ERC y en la reducción del riesgo de mortalidad renal y cardiovascular mediante un criterio de valoración compuesto de cinco componentes: inicio de una reducción persistente ≥50 % en la TFGe según la ecuación de la Colaboración de Epidemiología de la ERC (CKD-EPI) en comparación con el valor basal; inicio de una TFGe persistente (CKD-EPI) <15 ml/min/1,73 m^2; inicio de terapia renal sustitutiva crónica (diálisis o trasplante renal); fallecimiento por enfermedad renal; o fallecimiento por ECV. Los criterios de valoración secundarios confirmatorios incluyeron la tasa anual de cambio en la TFGe (CKD-EPI), los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE; incluyendo infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal y muerte cardiovascular) y la mortalidad por cualquier causa[7].

El ensayo FLOW demostró una reducción estadísticamente significativa y superior del 24% en el riesgo de progresión de la enfermedad renal, así como una reducción en MACE y mortalidad por todas las causas en aquellos tratados con semaglutida 1,0 mg frente a placebo[7].

Sobre la Enfermedad Arterial Periférica (EAP)

La EAP de las extremidades inferiores es una forma grave de ECVA poco detectada e infradiagnosticada, que afecta a aproximadamente 230 millones de personas en todo el mundo[16]. El síntoma clásico es la claudicación intermitente, asociada a una capacidad limitada para caminar y una mala calidad de vida relacionada con la salud[4]. La diabetes tipo 2 es uno de los principales factores de riesgo para la EAP; casi una de cada tres personas con EAP tiene diabetes tipo 2[17]. Si bien se recomiendan terapias antiateroscleróticas y cambios en el estilo de vida, no existen terapias efectivas para mejorar específicamente los resultados funcionales en personas con EAP y diabetes tipo 2[18].

Sobre Novo Nordisk

Novo Nordisk es una compañía mundial líder en el cuidado de la salud, fundada en 1923 y con sede en Dinamarca. Nuestro propósito es impulsar el cambio para hacer frente a la diabetes y otras enfermedades crónicas graves como la obesidad y enfermedades de la sangre y endocrinas poco frecuentes. Lo hacemos al ser pioneros en avances científicos, expandiendo el acceso a nuestros medicamentos y trabajando para prevenir y, finalmente, curar enfermedades. Novo Nordisk emplea a alrededor de 54.400 personas en 80 países y comercializa sus productos en alrededor de 170. Para más información, visite novonordisk.es, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube.

Más información:

Alba Ruiz: LRZV@novonordisk.com
María García de Ceca: MGCQ@novonordisk.com
Novo Nordisk
Tel.: 91 334 98 00

Alba Martín / Rocío Marmisa/ Mónica Martín
OPRG-NN.Externa@omnciomprgroup.com
Omnicom PR Group
Tel: 91 914 27 00

Referencias:

1. Bonaca MP, Catarig AM, Houlind K*, et al.* Semaglutide and walking capacity in people with symptomatic peripheral artery disease and type 2 diabetes (STRIDE): a phase 3b, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2025;405:1580-1593.
2. Rasouli N, Arslan EG, Catarig A-M, et al. Effect of Type 2 Diabetes Characteristics on Semaglutide Treatment in People with Type 2 Diabetes and Peripheral Artery Disease: A Post-Hoc Analysis of the STRIDE Trial. Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Oral presentation 291.
3. Inzucchi SE, Abdul Ghani R, Deanfield J, et al. Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes by Baseline A1c and BMI in People with Type 2 diabetes in the SOUL Trial. Oral presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Oral presentation 292.
4. Aronow WS. Peripheral arterial disease of the lower extremities. *Arch Med Sci*. 2012;8:375-88.
5. Mann JFE, Tuttle KR, Pratley RE, et al. Impact of Semaglutide on Kidney, Cardiovascular, and Mortality Outcomes by Baseline BMI and Weight Loss in People with T2D and CKD: Data from the FLOW Trial. LB poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. LB poster presentation 1971.
6. Rossing P, Lindhardt M, Tikkanen CK, et al. Once-weekly Semaglutide Versus Placebo For The Treatment Of Type 2 Diabetes And Chronic Kidney Disease In Denmark: A Long-term Cost-effectiveness Analysis Based On Flow. Poster presentation at the American Diabetes Association 2025; 20-23 June 2025; McCormick Place Convention Center Chicago, US. Poster presentation 72. .
7. Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P*, et al.* Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2024;391:109-121.
8. Sanyal AJ, Newsome PN, Kliers I*, et al.* Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. *N Engl J Med*. 2025.
9. Kosiborod MN, Abildstrøm SZ, Borlaug BA*, et al.* Semaglutide in Patients with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med*. 2023;389:1069-1084.
10. Butler J, Shah SJ, Petrie MC, et al. Semaglutide versus placebo in people with obesity-related heart failure with preserved ejection fraction: a pooled analysis of the STEP-HFpEF and STEP-HFpEF DM randomised trials. Lancet. 2024;403:1635-1648.
11. Davies M, Faerch L, Jeppesen OK*, et al.* Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397:971-984.
12. Kosiborod MN, Petrie MC, Borlaug BA*, et al.* Semaglutide in Patients with Obesity-Related Heart Failure and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2024;390:1394-1407.
13. Novo Nordisk data on file (IQVIA MIDAS® monthly volume sales data for the time period Jan 2018 to July 2024 [40 countries]).
14. McGuire DK, Busui RP, Deanfield J*, et al.* Effects of oral semaglutide on cardiovascular outcomes in individuals with type 2 diabetes and established atherosclerotic cardiovascular disease and/or chronic kidney disease: Design and baseline characteristics of SOUL, a randomized trial. *Diabetes Obes Metab*. 2023;25:1932-1941.
15. McGuire DK, Marx N, Mulvagh SL*, et al.* Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in High-Risk Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2025.
16. Gornik HL, Aronow HD, Goodney PP*, et al.* 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024;149:e1313-e1410.
17. Thiruvoipati T, Kielhorn CE and Armstrong EJ. Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes. *World J Diabetes*. 2015;6:961-9.

18. Sillesen H, Debus ES, Enggaard RBB*, et al.* Effects of semaglutide on functional capacity in patients with type 2 diabetes and peripheral arterial disease: rationale and design of the STRIDE trial. *European Heart Journal*. 2021;42.
19. EMA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozempic. Last accessed: June 2025.
20. FDA. Ozempic® (once-weekly semaglutide) US Prescribing Information. Available at: https://www.novo-pi.com/ozempic.pdf Last accessed: June 2025.
21. Novo Nordisk Data on File. IQVIA Ozempic and Rybelsus patient numbers March 2025
22. FDA. Rybelsus® (oral semaglutide) US Prescribing Information. Available at: https://www.novo-pi.com/rybelsus.pdf Last accessed: June 2025.
23. EMA. Rybelsus® (oral semaglutide) Summary of Product Characteristics. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybelsus. Last accessed: June 2025.
24. Rodbard HW, Rosenstock J, Canani LH*, et al.* Oral Semaglutide Versus Empagliflozin in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin: The PIONEER 2 Trial. *Diabetes Care*. 2019;42:2272-2281.
25. Rosenstock J, Allison D, Birkenfeld AL*, et al.* Effect of Additional Oral Semaglutide vs Sitagliptin on Glycated Hemoglobin in Adults With Type 2 Diabetes Uncontrolled With Metformin Alone or With Sulfonylurea: The PIONEER 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2019;321:1466-1480.
26. Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M*, et al.* Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2019;381:841-851.