

## Ο αμερικανικός FDA ενέκρινε τη σεμαγλουτίδη για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε εφήβους 12 ετών και άνω

Λίγες ημέρες πριν, ο FDA (Food and Drug Administration) των ΗΠΑ ενέκρινε την εβδομαδιαία υποδόρια χορήγηση σεμαγλουτίδης για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε εφήβους 12 ετών και άνω. Το φάρμακο είχε λάβει έγκριση για τη θεραπεία της παχυσαρκίας σε ενήλικες από τον FDA τον Ιούνιο 2021. Η νέα έγκριση στηρίζεται σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, που δημοσιεύτηκε πρόσφατα στο έγκριτο διεθνές επιστημονικό περιοδικό *New England Journal of Medicine*.

Οι Καθηγήτριες της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Λίνα Πάσχου** (Επίκουρη Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας), **Κυριακή Καραβανάκη** (Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας), **Χριστίνα Κανακά-Gantenbein** (Καθηγήτρια Παιδιατρικής-Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας) και **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου** (Καθηγήτρια Θεραπευτικής-Επιδημιολογίας-Προληπτικής Ιατρικής) συνοψίζουν τα κύρια σημεία της μελέτης αυτής.

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2208601>

Πρόκειται για τη STEP TEENS, μια διπλά τυφλή, παράλληλης ομάδας, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή, που συμπεριέλαβε εφήβους (ηλικίας 12 ως 18 ετών) με παχυσαρκία (δείκτη μάζας σώματος, ΔΜΣ στο 95ο εκατοστημόριο ή υψηλότερο) ή υπέρβαρους (ΔΜΣ στο 85ο εκατοστημόριο ή υψηλότερο) και τουλάχιστον μία συνυπάρχουσα πάθηση που σχετίζεται με το αυξημένο σωματικό βάρος. Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν τυχαία σε αναλογία 2:1 για να λάβουν υποδόρια ένεση σεμαγλουτίδης μία φορά την εβδομάδα σε δόση 2,4 mg ή εικονικό φάρμακο για 68 εβδομάδες, παράλληλα με υγιεινοδιαιτητικές παρεμβάσεις. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η ποσοστιαία μεταβολή του ΔΜΣ από την αρχική τιμή την εβδομάδα 68. Το δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν απώλεια σωματικού βάρους τουλάχιστον 5% την εβδομάδα 68.

Συνολικά, 201 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν και 180 (90%) ολοκλήρωσαν τη θεραπεία. Όλοι οι συμμετέχοντες, εκτός από έναν, είχαν παχυσαρκία. Η μέση μεταβολή του ΔΜΣ από την έναρξη ως την εβδομάδα 68 ήταν -16,1% με τη σεμαγλουτίδη και 0,6% με το εικονικό φάρμακο (εκτιμώμενη διαφορά -16,7%, 95% διάστημα CI -20,3 ως -13,2,  $p < 0,001$ ). Την εβδομάδα 68, συνολικά 95 από τους 131 συμμετέχοντες (73%) στην ομάδα της σεμαγλουτίδης είχαν απώλεια βάρους 5% ή μεγαλύτερη, σε σύγκριση με 11 από τους 62 συμμετέχοντες (18%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου (εκτιμώμενη αναλογία πιθανοτήτων 14, 95% CI 6,3 ως 3,  $p < 0,001$ ). Οι μειώσεις στο σωματικό βάρος και η βελτίωση σχετικά με καρδιομεταβολικούς παράγοντες κινδύνου (περίμετρος μέσης, επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, λιπίδια και αμινοτρανσφεράση αλανίνης) ήταν μεγαλύτερες με τη σεμαγλουτίδη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών

από το γαστρεντερικό ήταν μεγαλύτερη με τη σεμαγλουτίδη συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (62% έναντι 42%). Πέντε συμμετέχοντες (4%) στην ομάδα της σεμαγλουτίδης παρουσίασαν χολολιθίαση, ενώ κανένας στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε 15 από τους 133 συμμετέχοντες (11%) στην ομάδα της σεμαγλουτίδης και σε 6 από τους 67 συμμετέχοντες (9%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Συμπερασματικά, η μελέτη STEP TEENS κατέδειξε ότι μεταξύ εφήβων με παχυσαρκία η θεραπεία μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια δόση σεμαγλουτίδης 2,4 mg παράλληλα με υγιεινοδιαιτητικές παρεμβάσεις οδήγησε σε μεγαλύτερη μείωση του ΔΜΣ από ό,τι υγιεινοδιαιτητικές παρεμβάσεις μόνο, με ασφάλεια.

Η νέα έγκριση από τον FDA είναι σημαντική, καθώς η παχυσαρκία στα παιδιά και τους εφήβους, όπως και στους ενήλικες, έχει φτάσει παγκοσμίως τις τελευταίες δεκαετίες σε επίπεδα πανδημίας. Η Ελλάδα μάλιστα κατέχει τα θλιβερά πρωτεία ανάμεσα στις χώρες της Ευρώπης ως προς τον επιπολασμό της υπερβαρότητας και παχυσαρκίας σε παιδιά και εφήβους. Το πρόβλημα λαμβάνει ακόμη μεγαλύτερες διαστάσεις, αν αναλογιστεί κανείς ότι 25% των παιδιών και 75% των εφήβων με παχυσαρκία θα γίνουν παχύσαρκοι ενήλικες.