Impatto di Semaglutide 2,4 mg e Semaglutide orale 25 mg sulla qualità della vita nelle donne con obesità: un'analisi post hoc dei programmi STEP e OASIS per stato menopausale

Luisa Lener[1], Maria Daniela Hurtado Andrade[2], Rebecca Dunsmoor-Su[3], Emilia Huvinen[4], Naveen Rathor[5], Nanette Santoro[6], Lauren Wilson[7], Sushmita Yaganti[7], Santiago Palacios[8]

[1] Unità di Endocrinologia, Università Cattolica del Sacro Cuore-Fondazione Policlinico "A. Gemelli" IRCCS; Unità di endocrinologia e metabolismo, Ospedale Regina Apostolorum, Albano, Roma — presentazione per conto degli autori; [2]Divisione di Endocrinologia, Diabete e Metabolismo, Dipartimento di Medicina, Mayo Clinic, Jacksonville, Florida, USA; Programma di Medicina di Precisione per l'Obesità, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA; [3]Gennev, Seattle, WA, USA; Centro di Ricerca Clinica di Seattle, Seattle, Washington, USA; [4]Università di Helsinki e Ospedale Universitario di Helsinki, Helsinki, Finlandia; [5]Novo Nordisk A/S, Søborg, Danimarca; [6]Scuola di Medicina dell'Università del Colorado, Aurora, Colorado, USA; [7]Novo Nordisk Inc., Plainsboro, New Jersey, USA; [8]Palacios Clinic for Women's Health, Madrid, Spagna

CONTESTO

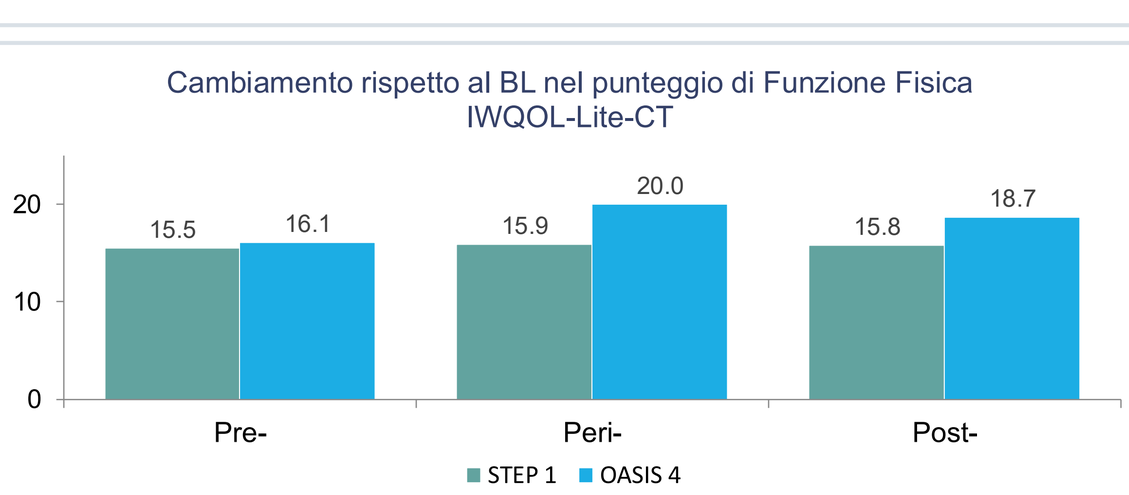
- Nei studi di fase 3 STEP e OASIS 4, semaglutide (sema) sottocutaneo (s.c.) 2,4 mg una volta a settimana (OW) e sema orale 25 mg una volta al giorno (OD) hanno portato a una perdita di peso clinicamente significativa nei partecipanti (pt) con sovrappeso/obesità.
- Questa analisi post hoc ha indagato l'impatto della sema sulla qualità della vita (QoL) in base allo stato menopausale tra le donne negli studi STEP e OASIS 4.

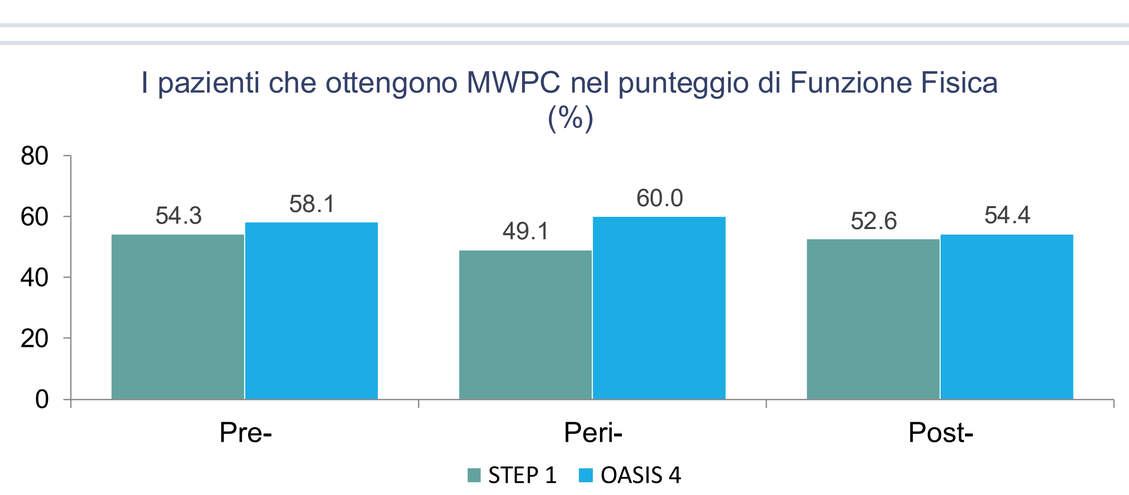
METODI

- Donne con indice di massa corporea ≥30 kg/m², o ≥27 kg/m² con complicanza legata all'obesità ≥1, escluso il diabete, che hanno ricevuto sema s.c. 2,4 mg OW per 68 settimane (sett.) negli STEP 1, 3, 4 e 9, o sema orale 25 mg per 64 settimane in OASIS 4.
- I pazienti sono stati stratificati in base allo stato menopausale in base alla risposta a 'Il partecipante ha attraversato la menopausa?', storia clinica ed età:
  - Pre-menopausa: nessuna storia medica di menopausa ed età <45 anni
  - Perimenopausa: nessuna storia medica di menopausa e età tra i 45 e i 54 anni
  - Post-menopausa: storia documentata della menopausa o età di ≥55 anni
- Le variazioni dal basale (BL) alla fine del trattamento sono state valutate tramite IWQOL-Lite-CT, SF-36v2 (versione acuta), ICIQ-UI SF e WOMAC; è stata inoltre valutata la sicurezza. Le analisi hanno utilizzato un approccio a intenzione di trattare; i dati sono stati riassunti descrittivamente.

RISULTATI

- L'analisi ha incluso 1927 pazienti provenienti dagli studi STEP (pre-menopausa, n=785; peri-menopausa, n=373; post-menopausa, n=769) e 152 da OASIS 4 (n=67; n=25; n=60, rispettivamente).
- Uso ormonale e/o anticoncezionale per la menopausa a BL: 39,4%, 29,5% e 9,6% (pre-, peri-, post-) in STEP; 44,8%, 44,0% e 6,7% in OASIS 4.
- I punteggi compositi della Funzione Fisica IWQOL-Lite-CT sono migliorati rispetto al BL in tutti i gruppi in STEP 1 e OASIS 4 (vedi figure sotto).
- STEP 1, 3, 4 e 9: miglioramenti rispetto al BL nei punteggi Physical Component Summary di SF-36v2 (pre- +3.3 [BL 51.7]; peri- +4.3 [48.4]; post- +4.5 [47.1]).
- STEP 9: più pazienti nel gruppo post-menopausa hanno raggiunto un MWPC (≤−37,3 da BL) nel punteggio WOMAC del dolore (69,5%) rispetto agli altri gruppi (pre- 50,0%; peri- 53,6%).
- La sicurezza della sema è stata costante nei 3 gruppi; la maggior parte degli eventi avversi era gastrointestinale.





I dati mostrano la variazione media rispetto al BL (a sinistra) e la proporzione di pazienti che ottengono un cambiamento clinicamente significativo all'interno del partecipante, aumento ≥14,6 punti rispetto al BL (a destra), in base allo stato della menopausa. Punteggi della Funzione Fisica del BL (pre-, peri-, post-): STEP 1, 68,1, 63,5, 61,5; OASIS 4, 57,9, 57,6, 54,3.

CONCLUSIONI

Semaglutide è stato associato a miglioramenti sostanziali e clinicamente significativi nella qualità della vita legata al peso, indipendentemente dallo stato menopausale, nelle donne con sovrappeso/obesità negli studi STEP e OASIS 4.

BL, base; ICIQ-UI SF, Questionario Internazionale di Consultazione sull'Incontinenza Urinaria Forma Breve; IWQOL-Lite-CT, Impatto del Peso sulla Qualità della Vita - Studi Clinici Lite v1.1; MWPC, cambiamento significativo all'interno del partecipante; OD, una volta al giorno; OW, una volta a settimana; pt, partecipanti; QoL, qualità della vita; s.c., sottocutaneo; sema, semaglutide; SF-36v2, Short Form-36v2 Health Survey; WOMAC, Indice OA delle Università dell'Ontario Occidentale e McMaster.

Luisa Lener presenta per conto degli autori. Questo studio è stato sponsorizzato da Novo Nordisk. Questi dati sono stati presentati al Congresso Europeo sull'Obesità (ECO) 2026, Istanbul, Turchia.