

# nota de esclarecimento

São Paulo, 11 de abril de 2018.

Diante das recentes menções nas redes sociais sobre o uso de Liraglutida, a Novo Nordisk, empresa global de saúde com mais de 95 anos, esclarece que:

- Os medicamentos Victoza® e Saxenda®, apesar de apresentarem a mesma substância ativa (liraglutida), **são medicamentos com indicações distintas que estão de acordo com as exigências regulatórias e possuem aprovações distintas fundamentadas em estudos clínicos robustos.**
- Victoza® (liraglutida até 1,8 mg) foi aprovado em 2011 pela ANVISA para tratar diabetes mellitus tipo 2 quando somente a dieta e exercícios físicos já não conseguem controlar o nível de açúcar no sangue.
- Saxenda® (liraglutida 3 mg), foi aprovado em 2016 pela ANVISA como um adjuvante a uma dieta com redução calórica e aumento de atividade física para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) maior que 30 Kg/m<sup>2</sup> (obeso/muito acima do peso), ou maior que 27 Kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma doença associada (como diabetes, pressão arterial elevada ou níveis anormais de gorduras no sangue).
- **Ambos devem ser utilizados conforme indicações previstas em bula e com prescrição médica.**
- O estudo LEADER, que avaliou a segurança cardiovascular da liraglutida (Victoza®) em pessoas com diabetes e alto risco cardiovascular, mostrou que a liraglutida **reduziu em 13% o risco de eventos cardiovasculares graves** (como óbito cardiovascular, ataque cardíaco e AVC) em comparação ao placebo<sup>1</sup>, quando adicionado ao tratamento padrão. Além disso, Victoza® promoveu uma redução de 22% na taxa de mortalidade cardiovascular<sup>2</sup> e de 15% de mortalidade por todas as causas (infarto do miocárdio não fatal<sup>3</sup> e AVC não fatal<sup>4</sup>) em comparação ao placebo.
- Saxenda® pode ser um diferencial no tratamento da obesidade, promovendo uma perda de peso sustentável e também melhoras consistentes de vários fatores de risco cardiometabólicos.<sup>5 6</sup> A segurança e a tolerabilidade do medicamento foram avaliadas em estudos clínicos que incluíram mais de cinco mil pacientes<sup>7</sup> (com aproximadamente 100 pacientes brasileiros).
- Os resultados do programa de desenvolvimento clínico SCALE™ demonstraram que Saxenda®, em combinação com uma dieta reduzida em calorias e o aumento de atividade física, é eficaz e bem tolerado para o controle do peso em adultos com obesidade (IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) e naqueles que têm sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m<sup>2</sup>) e doenças associadas (incluindo pessoas com diabetes tipo 2) comparado com o tratamento com placebo (somente com dieta e exercício)<sup>7</sup>.
- A empresa ressalta que segue a regulamentação vigente no país e **possui rígidas regras de conduta ética, de transparência e de compliance**, visando garantir que todas as suas atividades e de seus colaboradores sejam realizadas dentro da lei. Portanto, a mera insinuação de que qualquer estímulo monetário seja concedido a especialistas para que prescrevam medicamentos da Novo Nordisk é absurda e intolerável.
- Neste sentido, com o suporte de seu departamento jurídico, a Novo Nordisk está avaliando a repercussão do assunto nas redes sociais e **tomará as medidas adequadas para coibir manifestações difamatórias e infundadas** sobre a empresa e seus produtos.

### **Sobre a Novo Nordisk**

A Novo Nordisk é uma empresa global de saúde com mais de 95 anos de inovação e liderança no tratamento do diabetes. Sua trajetória deu à companhia a experiência e a capacidade necessárias para ajudar pessoas com outras condições crônicas sérias, como hemofilia, distúrbios do crescimento e obesidade. Sediada na Dinamarca, a Novo Nordisk emprega aproximadamente 42.100 pessoas em 79 países e comercializa seus produtos em mais de 170 mercados. As ações da Novo Nordisk estão listadas na Nasdaq Copenhagen (Novo-B) e seus ADRs estão listados na New York Stock Exchange (NVO). Para mais informações, visite [www.novonordisk.com.br](http://www.novonordisk.com.br), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

### **Sobre o LEADER**

O LEADER foi um estudo clínico multicêntrico, internacional, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo para investigar a segurança cardiovascular em longo prazo de Victoza® (liraglutida até 1,8 mg) em comparação ao placebo, ambos em conjunto com o tratamento padrão, em pessoas com diabetes tipo 2 com alto risco de eventos cardiovasculares graves. O tratamento padrão consistiu em modificações no estilo de vida, tratamentos para reduzir a glicemia e medicamentos cardiovasculares.

O estudo LEADER foi iniciado em setembro de 2010 e randomizou 9.340 pessoas com diabetes tipo 2, em 32 países, que foram acompanhadas durante um período de três anos e meio a cinco anos. O desfecho primário foi a primeira ocorrência de um desfecho cardiovascular composto, consistindo em óbito cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal ou AVC não fatal.<sup>3</sup>

### **Sobre o SCALE**

O programa de desenvolvimento de fase 3 da Novo Nordisk, chamado SCALE™, estudou Saxenda™ para o controle de peso. SCALE™ (Saciada e adiposidade clínica – evidência da liraglutida em pessoas não diabéticas e diabéticas) consiste em quatro estudos que englobam mais de cinco mil pessoas com sobrepeso ( $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ) e com comorbidades como hipertensão, dislipidemia ou diabetes tipo 2, ou que têm obesidade ( $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ), com ou sem comorbidades.

### **Referências**

1. Resultados do efeito e ação de liraglutida em diabetes – avaliação de resultados teste clínico (LEADER®). Simpósio 3-CT-SY24 no 76º Sessão Científica da American Diabetes Association (ADA). 13 Junho 2016.
2. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al. Liraglutida e os resultados cardiovasculares em diabetes tipo 2. *New England Journal of Medicine*. 2016; In Press. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827.
3. Marso SP, Poulter NR, Nissen SE, et al. Efeito e ação de liraglutida em diabetes: avaliação de resultados cardiovasculares teste clínico (LEADER®). *Am Heart J*. 2013; 166:823-830.
4. EMA. Resumo da UE das características do produto Victoza®. Junho de 2016. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001026/WC500050017.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001026/WC500050017.pdf). Opinião positiva da CHMP em 28 de abril de 2016 para a indicação ampliada: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001026/smops/Positive/human\\_smop\\_000969.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001026/smops/Positive/human_smop_000969.jsp&mid=WC0b01ac058001d127) [Decisão da Comissão em 26 de maio de 2016].

5. World Health Organization. Report of a WHO Consultation on Obesity. June 1997. Available at: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_NUT\\_NCD\\_98.1\\_\(p1-158\).pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_NUT_NCD_98.1_(p1-158).pdf) (Last accessed: 27 February 2015).
6. National Institutes of Health. Clinical Guidelines On The Identification, Evaluation, And Treatment Of Overweight And Obesity In Adults. Available at: [http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/ob\\_qdlns.pdf](http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/ob_qdlns.pdf) (Last accessed 29.04.2015).
7. EMA. Saxenda® (liraglutide 3 mg) Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003780/WC500185786.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003780/WC500185786.pdf) Made available: 16 April 2015.

**Informações à Imprensa | Novo Nordisk Brasil**  
**ProfilePR**

**Marcella Santiago** - 11 94200-2540 | [marcella.santiago@profilepr.com.br](mailto:marcella.santiago@profilepr.com.br)

**Jéssica Tabuti** - 11 97270-0813 | [jessica.tabuti@profilepr.com.br](mailto:jessica.tabuti@profilepr.com.br)