

Press release

CagriSema, da Novo Nordisk, é associada à perda média de peso de 25% em mulheres em análise post hoc do estudo REDEFINE 1 apresentada no Congresso Anual da Menopause Society

- CagriSema na dose investigada de 2,4 mg / 2,4 mg demonstrou perda de peso significativa entre mulheres em geral e em todos os estágios da menopausa (pré, peri e pós-menopausa) em duas análises post hoc do estudo REDEFINE 1, um ensaio clínico de fase 3 em adultos com obesidade ou sobrepeso^{1, 2}.
- Nas duas análises, o uso de CagriSema foi associado à redução da gordura abdominal, medida pela circunferência da cintura, tanto no conjunto das mulheres quanto nos diferentes estágios da menopausa^{1, 2}.
- CagriSema é uma combinação investigacional de administração semanal composta por semaglutida, um agonista do receptor de GLP-1, e cagrilintida, um análogo de amilina de longa ação.

São Paulo, Brasil, 26 de outubro de 2026 – A Novo Nordisk anuncia novos resultados de duas análises post hoc do estudo REDEFINE 1 apresentadas no Congresso Anual de 2026 da The Menopause Society, realizado em San Diego (EUA). Em uma análise envolvendo 2.309 mulheres com obesidade ou sobrepeso, o tratamento com CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg (cagrilintida 2,4 mg e semaglutida 2,4 mg) foi associado a uma perda média de peso de 25% na semana 68, em comparação com 3% no grupo placebo, considerando o cenário em que todas as participantes aderiram ao tratamento (estimativa de eficácia*).¹ Em uma segunda análise, que incluiu 1.902 mulheres com obesidade ou sobrepeso classificadas post hoc de acordo com o status menopausal, a perda média de peso na semana 68 foi de 26,7%, 24,8% e 23,1% entre mulheres na pré-menopausa, perimenopausa e pós-menopausa, respectivamente, em comparação com 2,1%, 1,7% e 2,6% no grupo placebo (estimativa de eficácia*).²

“Muitas mulheres com obesidade ou sobrepeso apresentam ganho de peso à medida que atravessam a menopausa, e é importante explorar produtos investigacionais como o CagriSema ao longo de toda a vida reprodutiva”, afirmou Michelle Skinner Moore, PharmD, MBA, chefe interina de Desenvolvimento Clínico, Assuntos Médicos e Regulatórios e vice-presidente de Assuntos Médicos da Novo. “CagriSema tem potencial para se tornar a primeira terapia combinada composta por um análogo de amilina e um agonista do

receptor de GLP-1 para o controle do peso. Os dados do REDEFINE 1 mostram que o tratamento foi associado a uma perda de peso significativa em mulheres com obesidade ou sobrepeso. Esses resultados ampliam o conjunto de evidências do programa clínico REDEFINE”.

As mulheres passam por importantes alterações hormonais nos diferentes estágios da menopausa, o que pode aumentar o acúmulo de gordura abdominal e impactar a composição corporal, o peso e o risco cardiometabólico.^{2, 3} Mais de 86 milhões de mulheres nos Estados Unidos têm 40 anos ou mais, faixa etária em que ocorrem perimenopausa, menopausa e pós-menopausa,⁴ porém o estágio reprodutivo raramente é avaliado como um fator relevante nas pesquisas sobre obesidade.⁵

Na análise post hoc de todas as 2.309 mulheres participantes do REDEFINE 1, o tratamento com CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg foi associado a uma perda média de peso de 25% na semana 68, em comparação com 3% no grupo placebo, além de melhorias significativas na circunferência da cintura, um desfecho secundário do estudo REDEFINE 1 e um indicador associado à gordura abdominal.¹

Alteração do peso corporal e da circunferência da cintura e alcance de metas de perda de peso entre mulheres do REDEFINE 1 na semana 68 (estimativa de eficácia*)¹

Desfecho na semana 68	CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg (n=1.441)	Semaglutida 2,4 mg (n=199)	Cagrilintida 2,4 mg (n=208)	Placebo (n=461)
Peso corporal basal médio	101,5 kg	100,2 kg	101,4 kg	102,2 kg
Alteração do peso corporal	-25,0% ^a	-19,0%	-13,4%	-3,0%
Alteração da circunferência da cintura	-20,5 cm ^a	-17,4 cm	-11,7 cm	-4,7 cm
Perda ≥10% do peso corporal	93,3% ^a	82,2%	62,0%	12,7%
Perda ≥20% do peso corporal	68,7% ^a	38,0%	17,9%	1,8%

^aDiferença estatisticamente significativa em comparação com placebo (média estimada; $p < 0,0001$). Os valores de p não foram ajustados para multiplicidade e não foram realizados testes formais de interação tratamento-sexo.

Em uma análise post hoc separada, 1.902 mulheres com obesidade ou sobrepeso do REDEFINE 1 que receberam CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg ou placebo foram avaliadas segundo o estágio da menopausa. O status menopausal foi determinado post hoc com base na idade, histórico médico e sintomas registrados, não sendo fundamentado em classificação reprodutiva prospectiva nem em confirmação bioquímica.

O tratamento com CagriSema foi associado a perdas de peso clinicamente relevantes em todos os estágios da menopausa, com perdas médias na semana 68 de:

- 26,7% entre mulheres na pré-menopausa;
- 24,8% entre mulheres na perimenopausa;
- 23,1% entre mulheres na pós-menopausa.²

Alteração do peso corporal desde o início até a semana 68 (estimativa de eficácia*)²

Grupo da análise post hoc por status menopausal	CagriSema 2,4 mg / 2,4 mg	Placebo
Pré-menopausa (408 / 122; peso basal 104,3 / 107,1 kg)	-26,7% ^a	-2,1%
Perimenopausa (256 / 81; peso basal 102,7 / 99,6 kg)	-24,8% ^a	-1,7%
Pós-menopausa (530 / 168; peso basal 99,1 / 99,3 kg)	-23,1% ^a	-2,6%

^aDiferença estatisticamente significativa em comparação com placebo (média estimada; $p < 0,0001$). Os valores de p não foram ajustados para multiplicidade e não foram realizados testes formais de interação tratamento-subgrupo.

“Esta análise post hoc do REDEFINE 1 oferece novos insights sobre a perda de peso com CagriSema investigacional em mulheres agrupadas por estágio da vida reprodutiva”, afirmou Maria D. Hurtado Andrade, MD, PhD, professora assistente da Mayo Clinic Alix School of Medicine e autora principal das análises. “A perda de peso observada em cada grupo é encorajadora e as diferenças numéricas entre eles ressaltam a necessidade de pesquisas adicionais para compreender melhor como o envelhecimento reprodutivo pode influenciar os resultados de perda de peso em mulheres”.

No estudo REDEFINE 1, a descontinuação do tratamento devido a eventos adversos ocorreu em 5,9% dos participantes que receberam CagriSema, em comparação com 3,5% daqueles que receberam placebo.⁶ Os eventos adversos foram predominantemente gastrointestinais (79,6% no grupo CagriSema versus 39,9% no grupo placebo), incluindo náusea: 55% vs. 12,6%; constipação: 30,7% vs. 11,6%; e vômito: 26,1% vs. 4,1%. A maioria dos eventos foi transitória e de intensidade leve a moderada.⁶

As análises post hoc exploratórias têm caráter gerador de hipóteses, e estudos adicionais serão importantes para investigar a validade clínica desses resultados.

A Novo submeteu um Pedido de Registro de Novo Medicamento (New Drug Application - NDA) à Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos em dezembro de 2025 para o uso de CagriSema no controle do peso. Uma decisão regulatória é esperada para o quarto trimestre de 2026. O CagriSema ainda não está aprovado para uso nos Estados Unidos. Sua segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas.

* Baseado na estimativa de eficácia: eficácia estimada em um cenário idealizado no qual todos os participantes permaneceram em tratamento e não utilizaram outras terapias para perda de peso.

Sobre o estudo REDEFINE 1

O REDEFINE 1 foi um estudo de fase 3, duplo-cego, controlado por placebo e comparador ativo, com duração de 68 semanas, que avaliou eficácia e segurança de CagriSema administrado uma vez por semana, cagrilintida 2,4 mg e semaglutida 2,4 mg versus placebo em 3.417 adultos com obesidade ou sobrepeso associado a uma ou mais comorbidades, sem diabetes tipo 2.⁶

Os participantes tinham idade média de 47 anos e aproximadamente dois terços eram mulheres.⁶ Para a análise post hoc por estágio da menopausa, as participantes foram classificadas como mulheres durante a pré-menopausa: <45 anos sem indicação de menopausa; perimenopausa: 45-54 anos sem evidência de menopausa, ou 40-54 anos com sintomas de menopausa ou suspeita clínica; e pós-menopausa: ≥55 anos, ou 40-54 anos com histórico documentado de menopausa ou ooforectomia bilateral.

A categorização não foi baseada em classificação reprodutiva prospectiva nem em confirmação bioquímica.² Mulheres em uso de terapia hormonal (TH) foram avaliadas como um grupo separado, independentemente da idade, status menopausal ou indicação de uso.²

Sobre CagriSema

CagriSema está em investigação pela Novo como um tratamento injetável subcutâneo semanal para adultos com sobrepeso ou obesidade (programa REDEFINE) e como tratamento para adultos com diabetes tipo 2 (programa REIMAGINE). CagriSema é uma combinação de dose fixa composta por cagrilintida, um análogo de amilina de longa ação, e semaglutida, um agonista do receptor de GLP-1.

Sobre obesidade

A obesidade é uma doença grave, crônica, progressiva e complexa que requer manejo de longo prazo.⁷⁻⁹ Um equívoco comum é acreditar que se trata apenas de falta de força de vontade, quando, na realidade, existem mecanismos biológicos subjacentes que podem dificultar a perda de peso e sua manutenção.^{7,9} A obesidade é influenciada por diversos fatores, incluindo genética, determinantes sociais da saúde e fatores ambientais.^{10,11}

Sobre a Novo

A Novo é uma empresa global de saúde que acredita que “Lasting Health Starts Now”. Há mais de um século, combinamos excelência científica com uma compreensão profunda da vida das pessoas. Desenvolvemos tratamentos e oferecemos suporte para ajudar milhões de pessoas a alcançar avanços que possam perceber, sentir e sustentar, agora e no futuro. Todos os dias, mais de 67 mil colaboradores em todo o mundo trabalham para concretizar o nosso propósito de promover mudanças em favor de uma saúde duradoura. Por meio das nossas parcerias, programas e investimentos, trabalhamos para prevenir doenças, ampliar o acesso a tratamentos e reduzir o nosso impacto ambiental, contribuindo para que ainda mais pessoas tenham uma vida mais saudável. Para mais informações, visite www.novonordisk.com.br e siga nossos perfis oficiais nas redes sociais [Instagram](#), [Facebook](#), [LinkedIn](#) e [YouTube](#).

Referências:

1. Hurtado Andrade MD, Martins Mazini Tavares C, Contreras CKO, et al. Effect of CagriSema on body weight reduction and cardiometabolic risk factors in women: a post hoc analysis of the REDEFINE 1 trial. Presented at The Menopause Society 2026 Annual Meeting. [Poster P-51].
2. Hurtado Andrade MD, Martins Mazini Tavares C, Contreras CKO, et al. Effect of CagriSema on body weight reduction and cardiometabolic risk factors in women by menopause status and hormone therapy use: a post hoc analysis of the REDEFINE 1 trial. Presented at The Menopause Society 2026 Annual Meeting. [Poster P-50].
3. Kapoor E, Collazo-Clavell ML, Faubion SS. Weight gain in women at midlife: a concise review of the pathophysiology and strategies for management. *Mayo Clin Proc.* 2017;92(10):1552–1558.

4. U.S. Census Bureau. 2024 American Community Survey 1-Year Estimates, Table S0101: Age and Sex. Accessed September 2026. Available at: <https://data.census.gov/table/ACSST1Y2024.S0101>.
5. The North American Menopause Society. The 2023 nonhormone therapy position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*. 2023;30(6):573–590.
6. Garvey WT, Blüher M, Osorto Contreras CK, et al. Coadministered Cagrilintide and Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med*. 2025;393(7):635–647.
7. Kaplan LM, Golden A, Jinnett K, et al. Perceptions of barriers to effective obesity care: results from the national ACTION study. *Obesity*. 2018;26(1):61–69.
8. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH; World Obesity Federation. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation. *Obes Rev*. 2017;18(7):715–723.
9. Garvey WT, Mechanick JL, Brett EM, et al. American association of clinical endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocr Pract*. 2016;22 (Suppl 3):1–203.
10. Centers for Disease Control and Prevention. Adult obesity facts. Accessed September 2026. Available at: <https://www.cdc.gov/obesity/adult-obesity-facts/index.html>.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Risk Factors for Obesity. Accessed September 2026. Available at: <https://www.cdc.gov/obesity/risk-factors/risk-factors.html>.

Contatos de Imprensa

Oficina Consultoria

imprensa.novonordisk@oficina.ci

Gabriel Limeira

gabriel.limeira@oficina.ci

Bruna Guimarães

bruna.guimaraes@oficina.ci

Ellen Pacheco

11 93762-7233

ENPS@novonordisk.com

Bruno Badari de Almeida

bruno.almeida@oficina.ci

Adriana Solinas

adriana.solinas@oficina.ci

Regina Ribeiro

11 91210-3215

OGIE@novonordisk.com