Press release

Wegovy® resultou em redução de 10% ou mais no IMC de quase 80% das crianças de 6 a 12 anos com obesidade, em comparação com 0% no grupo placebo, no estudo STEP Young, publicado no The New England Journal of Medicine

- No estudo STEP Young, a variação percentual estimada do IMC em relação ao valor base foi de -17,4% com semaglutida, em comparação com +2,2% com placebo, na semana 68[1]*
- Entre as crianças que receberam semaglutida, 83% apresentaram melhora na categoria de IMC, em comparação com 23,5% no grupo placebo, na semana 68[1]*
- Dados de 2025 mostram que a obesidade infantil afeta cerca de 177 milhões de crianças e adolescentes de 5 a 19 anos em todo o mundo[2]

Plainsboro, Nova Jersey, EUA, e Bagsværd, Dinamarca, 16 de novembro de 2026 – A Novo Nordisk divulgou os resultados primários do estudo de fase 3 STEP Young, que avaliou a segurança e eficácia da semaglutida injetável em crianças de 6 a menos de 12 anos com obesidade, administrada uma vez por semana, com dose máxima de 1,7 mg ou 2,4 mg, de acordo com o peso corporal basal, em combinação com dieta com redução de calorias e aumento da atividade física.[1] Os resultados foram apresentados durante um simpósio científico na ObesityWeek® 2026 e publicados simultaneamente no The New England Journal of Medicine.[1,3]

“A obesidade grave pode afetar profundamente a saúde física, o bem-estar emocional e a vida cotidiana de uma criança. Essa doença crônica também aumenta o risco de diversas complicações relacionadas, que podem surgir precocemente e persistir até a vida adulta”, afirmou Ania M. Jastreboff, MD, PhD, professora de Medicina (Endocrinologia) e Pediatria (Endocrinologia Pediátrica) da Yale School of Medicine e diretora do Yale Obesity Research Center (Y-Weight). “Os resultados são animadores: o tratamento da obesidade com semaglutida foi acompanhado por melhoras em múltiplos parâmetros cardiometabólicos, o que sugere que tratamentos eficazes para a obesidade infantil grave podem redirecionar a trajetória da criança para uma melhora da saúde relacionada ao peso.”

No estudo STEP Young, mais de 85% das crianças apresentavam obesidade classes II ou III no início do estudo, correspondentes a limiares de IMC de ≥35 kg/m² e ≥40 kg/m², respectivamente. Na semana 68, para o estimando de eficácia, a variação percentual

média estimada do IMC em relação ao valor basal foi de -17,4% com semaglutida e +2,2% com placebo, resultando em uma diferença estimada entre os tratamentos de -19,7 pontos percentuais (IC 95%: -23,1 a -16,2)*.[1]

Para o estimando do regime de tratamento, a variação percentual média estimada do IMC em relação ao valor basal foi de -13,5% com semaglutida e +2,7% com placebo, resultando em uma diferença estimada entre os tratamentos de -16,2 pontos percentuais (IC 95%: -19,4 a -12,9; p<0,001)**.[1]

Na semana 68, caso todas as crianças aderissem ao tratamento e não utilizassem outras intervenções para o manejo do peso, 40,4% das crianças tratadas com semaglutida injetável deixaram de ser classificadas como tendo obesidade*,*** (38,4% independentemente da adesão ao tratamento) **, em comparação com 0% das que receberam placebo* (2,1% independentemente da adesão ao tratamento)**.[1] Os dois grupos receberam intervenções no estilo de vida durante todo o estudo, incluindo uma dieta com redução de calorias e aumento nas atividades físicas.[1]

Resultados do estudo de fase 3 STEP Young na semana 68

	Estimando do regime de tratamento**		**Estimando de eficácia***	
	Semaglutida (n = 112)	**Placebo** (n = 55)	**Semaglutida** (n = 112)	**Placebo** (n = 55)
Desfecho primário (TRE)			**Desfecho secundário (EE)**	
Variação do IMC (%)	-13,5%	+2,7%	-17,4%	+2,2%
Diferença estimada entre os tratamentos versus placebo (pontos percentuais)[ff]	**-16,2** *(IC 95%: -19,4 a -12,9; p<0,001)*		**-19,7** *(IC 95%: -23,1 a -16,2; p<0,001)*	
Desfechos secundários (TRE)			**Desfechos secundários (EE)**	
Participantes com melhora na categoria de IMC (%)[fi]	**78,8%** *(razão de chances: 7,8; IC 95%: 3,5 a 17,6; p<0,001)*	**23,4%** *(razão de chances: 7,8; IC 95%: 3,5 a 17,6; p<0,001)*	**83,0%** *(razão de chances: 26,9; IC 95%: 11,8 a 61,7)*	**23,5%** *(razão de chances: 26,9; IC 95%: 11,8 a 61,7)*
Crianças que deixaram de ser classificadas	38,4%	2,1%	40,4%	0%

como tendo obesidade [fi]†				
Redução observada no IMC de ≥10% [fi]†	74,7%	4,3%	78,7%	0%

Resultados dos desfechos secundários na semana 104†

	Estimando do regime de tratamento**		**Estimando de eficácia***	
	Semaglutida (n = 112)	**Placebo** (n = 55)	**Semaglutida** (n = 112)	**Placebo** (n = 55)
Variação do IMC (%)	-9,4%	+8,4%	-14,0%	+5,7%
Diferença estimada entre os tratamentos versus placebo (pontos percentuais)[ff]	**-17,8** *(IC 95%: -22,2 a -13,3; p<0,001)*		**-19,6** *(IC 95%: -24,4 a -14,9; p<0,001)*	
Participantes com melhora na categoria de IMC (%)[fi]	77,1% *(razão de chances: 8,2; IC 95%: 3,4 a 19,4)*	24,4% *(razão de chances: 8,2; IC 95%: 3,4 a 19,4)*	80,2% *(razão de chances: 33,1; IC 95%: 14,1 a 78,7)*	24,2% *(razão de chances: 33,1; IC 95%: 14,1 a 78,7)*
Crianças que deixaram de ser classificadas como tendo obesidade [fi]†	33,3%	2,4%	34,9%	0%
Redução observada no IMC de ≥10% (%)[fi]†	63,5%	0%	68,6%	0%

As médias, as diferenças e os intervalos de confiança estimados para todos os resultados na semana 104 e para os desfechos secundários de suporte não foram ajustados para multiplicidade e não podem ser utilizados para realizar inferências.

[ff]Os dados representam as diferenças absolutas entre as variações médias estimadas, salvo indicação em contrário. As diferenças entre as variações percentuais médias do IMC e do peso corporal são expressas em pontos percentuais.

[fi]*Os dados representam os números e percentuais observados de participantes na semana 68 ou na semana 104, conforme especificado, durante o período do estudo, e as diferenças correspondem às razões de chances estimadas para o estimando do regime de tratamento.*

A obesidade infantil está associada a diversas consequências adversas para a saúde, incluindo diabetes tipo 2, dislipidemia, hipertensão e apneia obstrutiva do sono.[4–6] Ela também pode afetar a qualidade de vida das crianças.[4–6] Uma análise de modelagem que avaliou o impacto da obesidade de início precoce sugeriu que crianças pequenas com obesidade grave persistente poderiam apresentar uma redução de quase 50% na expectativa de vida.[7]

"As crianças e as famílias afetadas pela obesidade merecem ter acesso a um cuidado baseado em evidências, acolhedor e que reconheça a obesidade como uma doença complexa e crônica", afirmou Joe Nadglowski, presidente e diretor-executivo da Obesity Action Coalition (OAC). "Para muitas crianças que vivem com obesidade, os desafios vão muito além da saúde física. O viés relacionado ao peso, o bullying e o estigma podem causar impactos duradouros no bem-estar emocional e na saúde mental. Os resultados do STEP Young representam um avanço importante para compreendermos melhor as opções terapêuticas potenciais para crianças que vivem com obesidade grave."

O perfil geral de segurança e tolerabilidade da semaglutida observado no estudo STEP Young foi consistente com o observado em estudos anteriores da Novo com semaglutida nas populações pediátrica e adulta, e não foram identificadas preocupações de segurança inesperadas.[1] Não foram identificadas preocupações de segurança relacionadas ao crescimento ou ao desenvolvimento puberal.[1]

É importante observar que a semaglutida injetável 2,4 mg contém, nos Estados Unidos, uma advertência em destaque sobre a possibilidade de tumores da tireoide, incluindo câncer, e não deve ser utilizada por pessoas com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2.

Os efeitos colaterais mais comuns incluem náusea, diarreia, vômito, constipação, dor abdominal, alterações na sensibilidade da pele, dor de cabeça, fadiga, desconforto gástrico, tontura, distensão abdominal, eructação, hipoglicemia em pessoas com diabetes tipo 2, gases, gastroenterite, azia e queda de cabelo.

"A obesidade pode ter consequências ao longo de toda a vida quando começa na infância. Ainda assim, muitas crianças e adolescentes não têm acesso ao cuidado integral, desde prevenção e intervenções no estilo de vida até tratamento medicamentoso, quando clinicamente apropriado e aprovado", afirmou Martin Holst Lange, vice-presidente executivo de Pesquisa e Desenvolvimento e diretor científico da Novo. "Os resultados do

STEP Young destacam o potencial da semaglutida, em conjunto com intervenções no estilo de vida, para melhorar o cuidado da obesidade em crianças que necessitam de tratamento medicamentoso."

A semaglutida injetável não está aprovada nos Estados Unidos e no Brasil para uso em crianças com menos de 12 anos. Sua segurança e eficácia não estão estabelecidas, e não há garantia de que esse medicamento investigacional venha a ser disponibilizado comercialmente para os usos avaliados em estudos clínicos.

**Estimando de eficácia: eficácia estimada em um cenário idealizado no qual todos os pacientes permaneceriam em tratamento ou utilizariam outras intervenções para o manejo do peso.*
***Estimando do regime de tratamento: efeito do tratamento independentemente de os pacientes terem permanecido ou não em tratamento.*
†Desfecho secundário de suporte; a análise não foi ajustada para multiplicidade e os resultados não devem ser utilizados para inferir efeitos definitivos do tratamento.
****Com base nas curvas de crescimento do IMC específicas por sexo e idade, baseado no site da U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Em crianças, obesidade é definida como IMC igual ou superior ao percentil 95 para idade e sexo. As classes II e III são definidas, respectivamente, como IMC ≥120% e ≥140% do percentil 95.*

Sobre a pesquisa clínica da Novo em obesidade pediátrica
O compromisso da Novo em apoiar as pessoas que vivem com obesidade inclui o avanço da pesquisa clínica em diferentes faixas etárias, inclusive entre crianças e adolescentes, uma área que historicamente tem recebido atenção limitada da pesquisa.[8] O STEP TEENS foi um estudo de fase 3 que avaliou semaglutida 2,4 mg, administrada uma vez por semana, em comparação com placebo, em adolescentes de 12 a 17 anos, ambos em conjunto com intervenção no estilo de vida.[9] A Novo também conduziu o SCALE Kids, que avaliou liraglutida 3,0 mg, ou a dose máxima tolerada, em crianças de 6 a menos de 12 anos, e o SCALE Teens, que avaliou liraglutida 3,0 mg, ou a dose máxima tolerada, em adolescentes de 12 a menos de 18 anos.[10,11] Em todos esses estudos, os participantes e seus cuidadores receberam terapia comportamental relacionada ao estilo de vida, incluindo orientações sobre alimentação saudável e aumento da atividade física.[9–11]

Sobre o STEP Young
STEP Young é um estudo multinacional de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que investigou a eficácia e a segurança da semaglutida em comparação com placebo em 167 crianças de 6 a menos de 12 anos com obesidade***, ambos em combinação com dieta com redução de calorias e aumento da atividade física.[1] O estudo começou em julho de 2023; o desfecho primário, na semana 68, foi concluído em outubro

de 2025; o tratamento, na semana 104, em maio de 2026; e o acompanhamento de segurança após sete semanas sem o medicamento, na semana 111, em julho de 2026.
As crianças receberam dose máxima de 1,7 mg ou 2,4 mg de semaglutida, de acordo com o peso basal. A dose máxima foi de 2,4 mg para peso basal superior a 60 kg; 1,7 mg para peso basal de 45 a 60 kg; ou a dose máxima tolerada.[1]

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.

Contatos de Imprensa
Oficina Consultoria
imprensa.novonordisk@oficina.ci

Gabriel Limeira
gabriel.limeira@oficina.ci

Bruno Badari de Almeida
bruno.almeida@oficina.ci

Bruna Guimarães
bruna.guimaraes@oficina.ci

Adriana Solinas
adriana.solinas@oficina.ci

Ellen Pacheco
11 93762-7233
ENPS@novonordisk.com

Regina Ribeiro
11 91210-3215
OGIE@novonordisk.com

Referências:

1. Jastreboff A, Harder-Lauridsen N, Van Name M, et al. Semaglutide for the Treatment of Obesity in Children Aged 6 to <12 years. The New England Journal of Medicine. www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2604058.
2. World Obesity Federation. World Obesity Atlas 2026. Acessado em outubro de 2026.
3. Jastreboff AM, Kelly A, et al. Semaglutide for the treatment of childhood obesity: results of the STEP-YOUNG trial. ObesityWeek® 2026; Washington, D.C., EUA.
4. Hampl SE, Hassink SG, Skinner AC, et al. Clinical practice guideline for the evaluation and treatment of children and adolescents with obesity. Pediatrics. 2023;151.
5. Kumar S, King EC, Christison AL, et al. Health Outcomes of Youth in Clinical Pediatric Weight Management Programs in POWER. J Pediatr. 2019;208:57-65.e4.

6. Wiedemann UCH, van den Akker ELT, Barber TM, et al. Early-Onset of Obesity Model: Impact of Early-Onset Obesity on Comorbidity Risk and Life Expectancy. Obes Facts. 2026;19:265-79.
7. Schwimmer JB, Burwinkle TM, Varni JW. Health-related quality of life of severely obese children and adolescents. JAMA. 2003;289:1813-9.
8. World Health Organization. WHO guidelines on the integrated management of obesity in children. 2026.
9. Weghuber D, Barrett T, Barrientos-Pérez M, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adolescents with Obesity. N Engl J Med. 2022;387:2245-2257.
10. Kelly A, Auerbach P, Barrientos-Perez M, et al. A Randomized, Controlled Trial of Liraglutide for Adolescents with Obesity. N Engl J Med. 2020;382:2117-2128.
11. Fox C, Barrientos-Pérez M, Bomberg E, et al. Liraglutide for Children 6 to <12 Years of Age with Obesity — A Randomized Trial. N Engl J Med. 2025;392:555-565.