ISSN 1517-6428

Impresso Especial
9912298509 DR/SPM
ANAD
CORREIOS

Diabetes Clínica News

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

DE 13 À 17

JANEIRO

2025

ÍNDICE

01- AGENTES GLP-1 E SUICÍDIO: ENTENDENDO OS DADOS MISTOS DE 2024 02

02- EXERCITAR-SE POR MAIS TEMPO PODE AUMENTAR A PERDA DE PESO, MOSTRA META-ANÁLISE 04

03 - SOTAGLIFLOZINA REJEITADA PARA DT1; TIREOIDE E COVID; REDUÇÃO DE PREÇO DE MEDICAMENTO PARA DIABETES 05

04 - ESCASSEZ DE MEDICAMENTOS E USO DE CGM EM DIABETES TIPO 2 ENTRE AS ATUALIZAÇÕES NOS PADRÕES DE CUIDADOS DA ADA 2025 05

05 - FDA APROVA PRIMEIRA INJEÇÃO GENÉRICA DE GLP-1 PARA DIABETES TIPO 2 EM PACIENTES COM 10 ANOS OU MAIS 07

06 - FDA APROVA MEDICAMENTO PARA PERDA DE PESO ZEPBOUND PARA TRATAR APNEIA DO SONO 08

Apoios:

ANAD Associação Nacional de Atenção ao Diabetes
SUA SAÚDE É A NOSSA META

International Diabetes Federation
Centre of Excellence in Diabetes Care

ALAD
ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE DIABETES

FMABC
CENTRO UNIVERSITÁRIO

FENAD
UNIDOS SEREMOS FORTES
Federação das Associações e Entidades de Diabetes

COSEMS/SP
Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo "Dr. Sabastião de Moraes"
Fundado em Março de 1988

ANBED
ASSOCIAÇÃO NACIONAL BRASILEIRA DE EDUCADORES EM DIABETES

01 - AGENTES GLP-1 E SUICÍDIO: ENTENDENDO OS DADOS MISTOS DE 2024

Em janeiro, relatamos que a FDA liberou os agonistas do receptor GLP-1 do risco de suicídio seguindo uma avaliação preliminar. Neste relatório, nós acompanhamos o que aconteceu desde então.

Pouco tempo depois que a FDA encerrou sua investigação preliminar sobre agonistas do receptor GLP-1 e pensamentos ou ações suicidas, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) seguiu o exemplo com sua própria revisão. Em abril, a EMA disse também não encontrou um nexo causal.

Esta conclusão foi amplamente baseada em dois estudos de pacientes em semaglutida (Ozempic, Rybelsus, Wegovy) que analisaram pacientes com sobrepeso ou obesidade e com Diabetes tipo 2. Ambos encontraram um risco significativamente menor de ideação suicida entre usuários em comparação com usuários de medicamentos não-GLP-1.

Apesar dos relatórios de ambas as agências no início do ano, o tópico manteve o interesse ao longo de 2024, com novas análises tirando conclusões conflitantes.

Estudos mostram descobertas diferentes

Algumas semanas após a divulgação do relatório da EMA, vários estudos de caso - semelhantes aos relatórios que motivaram as investigações da FDA e da EMA -- foram apresentados na reunião anual da Associação Psiquiátrica Americana.

Um caso envolveu uma paciente de 42 anos que, de repente, desenvolveu distúrbios comportamentais e delírio niilista prolongado, e tentou se autoestrangular três semanas após iniciar o tratamento com semaglutida.

"Isso está se tornando um medicamento tão popular e tem muitos efeitos excelentes", disse o autor do estudo de caso Shahan Syed, MD, do Bergen New Bridge Medical Center em Paramus, Nova Jersey, ao MedPage Today na conferência. Ele funciona principalmente nas células de gordura, mas também funciona nos músculos. E o cérebro é essencialmente tudo isso. Isso estaria afetando o cérebro? Não sabemos.

Avançando para julho, quando um estudo de emulação de teste de alvo liderado por Jingchuan Guo, MD, PhD, da Faculdade de Farmácia da Universidade da Flórida em Gainesville, analisou dados do Medicare de 2017 a 2020 e comparou usuários de GLP-1 com usuários de inibidores de SGLT-2 e inibidores de DPP-4. O grupo de Guo descobriu que os usuários de GLP-1 não tinham um risco aumentado de ideação e comportamentos suicidas em comparação com pessoas que usaram qualquer uma das outras duas classes de medicamentos para Diabetes.

Em agosto, uma análise de desproporcionalidade com base em relatórios da Organização Mundial da Saúde de 2000 a 2023, descobriu-se que usuários de semaglutida tinham 45% mais chances de relatos de ideação suicida em comparação com todos os outros medicamentos no banco de dados.

Liraglutida (Victoza, Saxenda) -- outro GLP-1 indicado para Diabetes e controle de peso -- não tinha esse mesmo sinal, de acordo com Georgios Schoretsanitis, MD, PhD, do Zucker Hillside Hospital em Glen Oaks, Nova York, e coautores.

Depois, dois estudos do JAMA International Medicine foram publicados em setembro — desta vez com descobertas mais congruentes com a revisão do FDA.

A primeira foi uma análise de novos usuários de um inibidor de GLP-1 ou SGLT2 (principalmente para Diabetes) que não encontrou nenhuma diferença nas taxas de morte por suicídio. Também não houve diferenças entre os dois grupos para

depressão de início recente e transtornos relacionados à ansiedade, e taxas ligeiramente menores do resultado combinado de morte por suicídio e automutilação não fatal ou automutilação isolada no grupo GLP-1.

No segundo — uma análise post-hoc dos ensaios STEP que apoiaram a indicação de perda de peso da semaglutida - os escores de depressão foram menores no final do estudo para pacientes em semaglutida versus placebo. Pacientes tratados com semaglutida também foram significativamente menos propensos a mudar para uma categoria mais grave de depressão, relatou Thomas Wadden, PhD, do Center for Weight and Eating Disorders na Filadélfia, e colegas.

Em outubro, um estudo de coorte retrospectivo ajudou a amenizar os medos. Aqui, adolescentes com obesidade tomando GLP-1 tiveram um risco 33% menor de ideação ou tentativas de suicídio ao longo de 1 ano de acompanhamento, em comparação com controles pareados envolvidos em intervenções de estilo de vida sem terapia com GLP-1.

Por que os dados são mistos?

Discrepâncias podem ser devidas a diferenças no desenho do estudo, características da população e fatores de confusão, como condições psiquiátricas subjacentes, disse Huilin Tang, MSc, da Faculdade de Farmácia da Universidade da Flórida, ao MedPage Today . Mas ele disse que é "essencial" interpretar todas as descobertas dos estudos do ano com cautela e ter em mente que a incidência de eventos relacionados à suicidalidade relatados foi baixa.

Wadden observou anteriormente que "é muito difícil isolar se as complicações [de saúde mental] [em usuários de GLP-1] estão associadas à obesidade do paciente, a fatores estressantes da vida, a um histórico pessoal ou familiar de doença psiquiátrica ou possivelmente a um efeito adverso de um medicamento para controle de peso".

Ecoando esse sentimento em um editorial Roger McIntyre, MD, da Universidade de Toronto, no Canadá, escreveu que os pacientes que receberam prescrição de GLP-1 no rótulo "são afetados de forma diferente por doenças mentais subjacentes, o que fornece uma possível explicação para relatos observados de tendências suicidas".

No entanto, é prudente que os prescritores e usuários de GLP-1 "permaneçam vigilantes" quanto à suicidalidade, disse Tang, e os usuários — especialmente os de alto risco — devem ser monitorados quanto a mudanças de humor. "Pacientes com histórico de transtornos psiquiátricos ou aqueles que atualmente apresentam sintomas depressivos podem justificar um monitoramento mais próximo, dado seu risco basal aumentado", disse ele.

Schoretsanitis concordou, dizendo que o tratamento "deveria ser baseado em uma avaliação cuidadosa de riscos e benefícios", incluindo a possibilidade de risco de suicídio. Ele também "desencorajou categoricamente" o uso off-label sem supervisão médica.

Por causa do boom de popularidade do GLP-1, Syed espera ver mais desses casos. Mesmo pacientes sem histórico psiquiátrico "devem ser avaliados uma vez por semana apenas para verificar seu humor, seu sono, seu apetite e, especialmente, sua ansiedade", disse ele.

Olhando para a frente embora os dados do ano em geral não "implicam fortemente os GLP-1s", Tang disse que, para os profissionais de saúde, "uma abordagem cautelosa é justificada até que evidências mais definitivas estejam disponíveis". Ele disse que é crucial que os profissionais de saúde se envolvam na tomada de decisões compartilhadas com os pacientes e os eduquem sobre todos os possíveis efeitos colaterais, incluindo sintomas psiquiátricos

raros.

Tang sugeriu que estudos futuros tomem a forma de três modelos: estudos de emulação de ensaios-alvo; ensaios clínicos randomizados com desfechos psiquiátricos; ou estudos mecanicistas explorando como os GLP-1s podem afetar o sistema nervoso central ou o humor, pois podem revelar caminhos biológicos e esclarecer potenciais causalidades.

02 - EXERCITAR-SE POR MAIS TEMPO PODE AUMENTAR A PERDA DE PESO, MOSTRA META-ANÁLISE

LINHA SUPERIOR:

Exercícios aeróbicos mostram uma relação linear com a perda de peso, com 30 minutos de exercícios semanais associados à redução do peso corporal, circunferência da cintura e gordura corporal em adultos com sobrepeso ou obesidade.

METODOLOGIA:

·Pesquisadores conduziram uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados para investigar a associação de diferentes intensidades e durações de exercícios aeróbicos com medidas de adiposidade em adultos com obesidade ou sobrepeso.

· No total, foram incluídos 116 ensaios clínicos randomizados que abrangeram a América do Norte, Ásia, Europa, Austrália, América do Sul e África e envolveram 6.880 adultos (idade média de 46 anos; 61% mulheres).

Os ensaios deveriam ter durações de intervenção de pelo menos 8 semanas; todos os ensaios usaram exercícios aeróbicos supervisionados, como caminhada ou corrida, enquanto os grupos de controle permaneceram sedentários ou continuaram com suas atividades habituais.

·A intensidade do exercício foi definida como: Leve (40%-55% da frequência cardíaca máxima), moderada (55%-70% da frequência cardíaca máxima) e vigorosa (70%-90% da frequência cardíaca máxima).

·Os resultados primários foram alterações no peso corporal e eventos adversos; os resultados secundários incluíram alterações na circunferência da cintura, pontuações de qualidade de vida e redução de medicamentos como anti-hipertensivos.

·Cada 30 minutos de exercício aeróbico por semana foi associado a uma redução de 1,14 lb no peso corporal (certeza da evidência, moderada).

·Cada 30 minutos de exercício aeróbico por semana também foi associado à menor circunferência da cintura (diferença média, -0,56 cm; IC de 95%, -0,67 a -0,45), porcentagem de gordura corporal (diferença média, -0,37%; IC de 95%, -0,43 a -0,31) e massa de gordura corporal (diferença média, -0,20 kg; IC de 95%, -0,32 a -0,08), juntamente com redução do tecido adiposo visceral e subcutâneo.

·Uma meta-análise de dose-resposta revelou que a porcentagem de gordura corporal melhorou mais significativamente com 150 minutos de exercícios aeróbicos por semana, enquanto o peso corporal e a circunferência da cintura diminuíram linearmente com o aumento da duração do exercício aeróbico de 300 min/semana em diferentes intensidades.
·Os eventos adversos com exercícios aeróbicos foram principalmente sintomas musculoesqueléticos leves ou moderados.

NA PRÁTICA:

"Estimativas específicas para diferentes durações e intensidades de exercícios aeróbicos podem ajudar pacientes e profissionais de saúde a selecionar a duração e intensidade ideais de exercícios aeróbicos de acordo com suas metas de perda de peso", escreveram os autores.

03 - SOTAGLIFLOZINA REJEITADA

PARA DT1; TIREOIDE E COVID; REDUÇÃO DE PREÇO DE MEDICAMENTO PARA DIABETES

O FDA rejeitou a sotagliflozina (Zynquista) como um complemento à terapia de insulina para controle glicêmico em adultos com Diabetes tipo 1 e doença renal crônica, disse o fabricante Lexicon Pharmaceuticals. A decisão era esperada após uma revisão negativa do comitê consultivo da FDA em outubro.

Mais de 40% dos americanos dizem estar acima do peso e 55% querem perder peso, de acordo com uma pesquisa Gallup.

Em uma meta-análise de 154 ensaios clínicos randomizados de pessoas com sobrepeso ou obesidade, a tirzepatida (Mounjaro, Zepbound) foi melhor na pressão arterial, glicose e redução de peso, enquanto a semaglutida (Ozempic, Wegovy) e a liraglutida (Victoza, Saxenda) reduziram o risco de eventos cardíacos graves. (eClinicalMedicine)

Uma revisão sistemática investigou como a infecção por SARS-CoV-2 afeta a tireoide. (Fronteiras em Endocrinologia)

" As cirurgias de bypass gástrico de bolsa longa e curta são eficazes e seguros para perda de peso e remissão de problemas médicos associados à obesidade em pacientes com obesidade grave e exibiram taxas semelhantes de remissão de doenças subjacentes e achados endoscópicos", concluíram os pesquisadores em um estudo retrospectivo da Scientific Reports .

Alguns consultórios médicos estão eliminando as medições de peso, com preocupações de que a prática de rotina possa estar afastando os pacientes. (New York Times)

Entre 247 adultos asiáticos com 65 anos ou mais, aqueles com sarcopenia, baixa massa muscular e força muscular fraca apresentaram concentrações de resistina circulante pelo menos 27% maiores -- um hormônio derivado do tecido adiposo -- do que controles. (Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism)

No início do novo ano, a Merck planeja reduzir o preço de tabela de seus medicamentos para Diabetes sitagliptina (Januvia) e sitagliptina/metformina (Janumet) "para alinhar o preço de tabela mais próximo do preço líquido". (Reuters via Yahoo! News)

Pelo menos 150 minutos de exercícios aeróbicos por semana foi associado a reduções clinicamente importantes na circunferência da cintura e nas medidas de gordura corporal, segundo uma meta-análise de 166 ensaios clínicos de adultos com sobrepeso ou obesidade.■

04 - ESCASSEZ DE MEDICAMENTOS E USO DE CGM EM DIABETES TIPO 2 ENTRE AS ATUALIZAÇÕES NOS PADRÕES DE CUIDADOS DA ADA 2025

·Os Padrões de Cuidados da ADA de 2025 incluem recomendações atualizadas sobre o uso de agonistas do receptor GLP-1 para a saúde cardíaca e renal.

·Também foram adicionadas orientações que promovem o rastreamento do Diabetes tipo 1 pré-sintomático.

Novas orientações sobre o uso de agonistas do receptor GLP-1, como lidar com a escassez de medicamentos e o uso expandido do monitoramento contínuo de glicose para Diabetes tipo 2 estão entre as atualizações nos Padrões de Cuidados de 2025 da Associação Americana de Diabetes.

A ADA divulgou em dezembro seus Padrões de Cuidados Anuais em Diabetes, compostos por recomendações baseadas em evidências que abrangem uma ampla variedade de aspectos para o tratamento do Diabetes.

“Este ano, focamos mais em questões de evolução rápida, como a composição de medicamentos onde certos medicamentos não estão disponíveis”, disse Raveendhara

Bannuru, MD, PhD, FAGE, vice-presidente de assuntos médicos e resultados de melhoria de qualidade na ADA e metodologista chefe dos Padrões de Cuidados, à Healio. "Sei que saímos com uma declaração um pouco mais forte do que todos esperavam nessa área."

Três recomendações para lidar com a escassez de medicamentos foram adicionadas à seção dos Padrões sobre abordagens farmacológicas para tratamento glicêmico. Os Padrões aconselham os profissionais de saúde a não prescrever medicamentos compostos que não sejam aprovados pela FDA. Se um medicamento para redução da glicose não estiver disponível, os médicos devem mudar os pacientes para um medicamento diferente aprovado pela FDA. Assim que a escassez acabar, os médicos devem reavaliar se devem mudar o paciente de volta para o medicamento original.

Outra grande mudança nos Padrões é uma recomendação para considerar a prescrição de CGM para adultos com Diabetes tipo 2 tratados com um medicamento redutor de glicose diferente de insulina. Bannuru disse que essa recomendação foi adicionada com base em dados que apoiam os benefícios do uso de CGM nessa população.

"Temos visto o cenário em evolução de terapias não insulínicas eficazes para o gerenciamento do Diabetes tipo 2", disse Bannuru. "É importante incorporar a tecnologia de forma apropriada e eficaz para melhorar os resultados."

Os Padrões deste ano colocam um foco maior na triagem baseada em anticorpos para Diabetes tipo 1 pré-sintomático entre pessoas que têm histórico familiar para a condição ou estão em alto risco genético. Bannuru disse que a aprovação do FDA para teplizumab-mzwv (Tzield, Provention Bio) para atrasar o início do Diabetes tipo 1, além de outras terapias potenciais em andamento, tornam a triagem do Diabetes tipo 1 integral para pessoas em risco.

"Esse tipo de triagem também seria útil para prevenir cetoacidose diabética e hospitalizações no momento do diagnóstico", disse Bannuru. "Na maioria das vezes, o Diabetes tipo 1 é diagnosticado depois que alguém é admitido no pronto-socorro. Acho que esse tipo de triagem preventiva evitaria esses problemas."

Os comportamentos de estilo de vida foram outro foco dos novos Padrões. A orientação nutricional foi expandida para encorajar pessoas com Diabetes a adotar padrões alimentares baseados em evidências. Além disso, um novo texto foi adicionado para enfatizar dormir entre 6 e 9 horas por noite para prevenir o Diabetes tipo 2.

Bannuru disse que as recomendações atualizadas sobre comportamentos de estilo de vida se concentram no cuidado individualizado, principalmente ao determinar qual padrão alimentar é melhor para cada pessoa com Diabetes.

"Deve ser um processo de tomada de decisão compartilhado entre o provedor e a pessoa com Diabetes", disse Bannuru. "Acho que um dos destaques deste ano para a nutrição seria enfatizar a ingestão de fontes de proteína magras e vegetais e limitar gorduras saturadas."

Outras mudanças nos novos Padrões de Atendimento incluem:

·novas orientações sobre o uso de agonistas do receptor GLP-1 para beneficiar a saúde do coração e dos rins;

·recomendações para continuar tomando medicamentos contra obesidade além das metas de perda de peso;

·orientação para tratar doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica (MASLD) com fibrose hepática moderada ou avançada com um agonista do receptor beta do hormônio tireoidiano;

·uma recomendação que desencoraja o uso recreativo de cannabis para pessoas com Diabetes tipo 1 e aquelas com outras formas de Diabetes que apresentam risco de CAD;

·uma nova seção abordando o uso de agonistas do receptor GLP-1 e medicamentos semelhantes antes da cirurgia hospitalar.

“Neste ponto, não temos evidências realmente fortes a favor ou contra o uso do GLP-1 no período perioperatório”, disse Bannuru. “Há muitos dados saindo, mesmo nos últimos meses tivemos vários estudos saindo. Estamos esperando por evidências mais definitivas para sair com uma recomendação mais forte. Neste ponto, estamos promovendo uma abordagem personalizada interprofissional onde consideramos vários fatores, como qual é a indicação para o GLP-1. Se for Diabetes, você pode trocar o medicamento?”

O Standards of Care agora está disponível on-line como um suplemento à edição de janeiro de 2025 do Diabetes Care . Os profissionais de saúde também podem baixar o aplicativo Standards of Care, que inclui orientação, tabelas interativas e algoritmos.

O Standards será atualizado em tempo real ao longo de 2025 para refletir mudanças regulatórias e novas evidências■

05 - FDA APROVA PRIMEIRA INJEÇÃO GENÉRICA DE GLP-1 PARA DIABETES TIPO 2 EM PACIENTES COM 10 ANOS OU MAIS

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA aprovou o primeiro agonista genérico do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1) de administração única diária.

Anunciada em 23 de dezembro de 2024, a aprovação marca a primeira aprovação genérica referenciando liraglutida 18 mg/3 ml (Victoza) e é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e pacientes pediátricos com 10 anos ou mais com Diabetes tipo 2 como um complemento à dieta e exercícios.

“A FDA apoia o desenvolvimento de medicamentos genéricos complexos, como GLP-1s, financiando pesquisas e informando a indústria por meio de orientação como parte de nossos esforços contínuos para aumentar o acesso aos medicamentos necessários”, disse lilun Murphy, MD, diretor do Office of Generic Drugs no Center for Drug Evaluation and Research da FDA. 1 “Os medicamentos genéricos fornecem opções de tratamento adicionais que geralmente são mais acessíveis para os pacientes.”

Nos últimos anos, a classe agonista do receptor GLP-1 recebeu níveis históricos de atenção da comunidade médica e do público em geral. Embora uma parcela considerável dessa atenção seja atribuível às revelações em torno do gerenciamento de peso e dos benefícios cardiorrenais da classe, ela se tornou um produto básico crescente no gerenciamento do Diabetes tipo 2 por quase 2 décadas, com a exenatida (Byetta) ostentando aprovação como terapia adjuvante no Diabetes tipo 2 desde 2005.

A aprovação inicial do liraglutide veio na forma de uma indicação como um complemento à dieta e exercícios para melhorar o controle do açúcar no sangue em adultos com Diabetes tipo 2 com base no programa LEAD.

Em 2017, o FDA aprovou uma expansão de rótulo para o agente, indicando-o para reduzir o risco de 3 eventos cardiovasculares adversos importantes em pacientes com Diabetes tipo 2.

Em 2019, uma expansão de rótulo adicional indicou o agonista do receptor GLP-1 para tratamento de pacientes pediátricos com 10 anos ou mais com Diabetes tipo 2, marcando a primeira aprovação para um medicamento não insulínico em Diabetes tipo 2 entre uma população pediátrica desde a aprovação da metformina em 2000.

A expansão do último rótulo foi baseada em um único ensaio controlado por placebo do programa LEAD, que incluiu 134 pacientes pediátricos com 10 anos ou mais que receberam tratamento por mais de 26 semanas. Este estudo concluiu que aproximadamente 64% dos pacientes pediátricos atingiram uma HbA 1c de menos de 7% com liraglutida, em comparação com apenas 37% com placebo.

A aprovação genérica da injeção de liraglutida pelo FDA marca a segunda aprovação genérica para um agonista do receptor GLP-1 em 2024, com o FDA aprovando um genérico referenciando exenatida (Byetta) em novembro.

A aprovação de 23 de dezembro de 2024 de um genérico referenciando liraglutida foi concedida à Hikma Pharmaceuticals. 1

“A aprovação de hoje ressalta o compromisso contínuo da FDA em promover o acesso dos pacientes a medicamentos genéricos seguros, eficazes e de alta qualidade”, acrescentou Murphy.

Em seu comunicado anunciando a aprovação, o FDA destacou que as informações de prescrição para liraglutida incluem um Aviso em Caixa para aconselhar profissionais de saúde e pacientes sobre o risco aumentado de tumores de células C da tireoide.

O FDA também observa que os efeitos colaterais mais comuns relatados nos ensaios clínicos para injeção de liraglutida incluem náusea, diarreia, vômito, diminuição do apetite, dispepsia e constipação■

06 - FDA APROVA MEDICAMENTO PARA PERDA DE PESO ZEPBOUND PARA TRATAR APNEIA DO SONO

21 de dezembro (UPI) -- Zepbound, o novo medicamento para perda de peso GLP-1 da Eli Lilly & Co., foi aprovado pela Food and Drug Administration para tratar apneia obstrutiva do sono moderada a grave.

A agência emitiu sua decisão na sexta-feira, dando o selo de aprovação para o uso do Zepbound entre adultos com obesidade em combinação com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física.

A aprovação de hoje marca a primeira opção de tratamento medicamentoso para certos pacientes com apneia obstrutiva do sono, disse a Dra. Sally Seymour do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da FDA. Este é um grande passo à frente para pacientes com apneia obstrutiva do sono.

"Quase metade dos pacientes do ensaio clínico apresentaram melhoras tão grandes que não apresentaram mais sintomas associados à AOS, marcando um passo fundamental na redução do fardo desta doença e seus desafios de saúde interconectados", disse Jonsson.

O medicamento tirzepatide da Lilly, de nome comercial Zepbound, é usado atualmente para ajudar pacientes a perder peso e controlar Diabetes.

A classe de medicamentos peptídeo-1 semelhante ao glucagon, ou GLP-1, também inclui os principais concorrentes da Zepbound no crescente setor de medicamentos para perda de peso, como Ozempic e Wegovy da Novo Nordisk.

Esta classe de sucesso de medicamentos GLP-1 foi aclamada como "transformadora" em sua eficácia em cuidados de saúde associados à obesidade.

A rápida perda de peso tem sido uma marca registrada desses medicamentos, que funcionam, em parte, fazendo com que os usuários se sintam satisfeitos mais cedo, ativando receptores de hormônios secretados pelo intestino (GLP-1) e polipeptídeo insulinotrópico dependente de glicose (GIP) para reduzir o apetite e a ingestão de alimentos.

Como resultado, as prescrições de medicamentos GLP-1 para Diabetes e perda de peso mais que dobraram entre 2022 e 2023.

Enquanto isso, também foi descoberto que

eles são úteis para outras indicações, desde a redução do risco de doença de Alzheimer até o alívio da dor da artrite no joelho e o controle da asma.

A aprovação do Zepbound pela FDA na sexta-feira para o tratamento de apneia do sono moderada a grave ocorreu após os ensaios clínicos de fase 3 do SURMOUNT-OSA — dois estudos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo de 469 adultos sem Diabetes tipo 2.

Um estudo inscreveu participantes usando o tratamento padrão "PAP" para apneia do sono, no qual uma máquina é empregada para fornecer ar pressurizado através de uma máscara para manter as vias aéreas abertas durante o sono. O outro estudo inscreveu participantes incapazes ou não dispostos a usar PAP.

Em ambos os estudos, os participantes receberam aleatoriamente 10 ou 15 miligramas de Zepbound ou placebo uma vez por semana durante 52 semanas. Os resultados foram medidos por quantas vezes uma pessoa parou de respirar (apneia) ou respirou superficialmente (hipopneia) por hora durante o sono na semana 52.

No final do período em ambos os estudos, os participantes que receberam Zepbound experimentaram uma redução estatisticamente significativa e clinicamente significativa em eventos de apneia ou hipopneia em comparação com o placebo. Além disso, uma proporção maior de participantes tratados com Zepbound atingiu remissão ou apneia leve do sono com resolução dos sintomas em comparação com o placebo.

Os participantes tratados com Zepbound também tiveram uma redução significativa no peso corporal em comparação com o placebo em 52 semanas. A melhora em participantes com OSA provavelmente está relacionada à redução do peso corporal com Zepbound, descobriu o FDA.