

communiqué de presse

CagriSema 2,4 mg/2,4 mg a démontré une réduction de poids moyenne de 22,7 % chez les adultes en surpoids ou obèses dans l'étude REDEFINE 1, publiée dans le NEJM

- *Les données présentées simultanément lors des 85^{es} séances scientifiques de l'American Diabetes Association® ont montré une réduction de poids moyenne dans la plage d'efficacité la plus élevée observée avec une intervention existante de perte de poids¹.*
- *Lors de l'observance du traitement, une perte de poids de $\geq 5\%$, $\geq 20\%$, $\geq 25\%$ et de $\geq 30\%$ a été observée chez 97,6 %, 60,2 %, 40,4 % et 23,1 % des patients respectivement à 68 semaines^{1*}.*
- *Le programme clinique REDEFINE est en cours pour explorer davantage l'efficacité et l'innocuité de CagriSema, y compris dans REDEFINE 11 récemment lancé².*

MISSISSAUGA, ON, le 24 juin 2025 – Cette semaine, *The New England Journal of Medicine* (NEJM) a publié les résultats de l'essai REDEFINE 1 de phase 3 de Novo Nordisk qui évalue l'efficacité et l'innocuité du médicament expérimental CagriSema avec en association avec des interventions axées sur le mode de vie pour la perte de poids chez les adultes vivant avec l'obésité ou ayant un surpoids qui présentent une complication médicale liée au poids, sans diabète¹. REDEFINE 1 a atteint ses critères conjoints principaux et obtenu une perte de poids statistiquement et cliniquement significative à 68 semaines chez les patients prenant CagriSema par rapport à ceux qui prenaient un placebo¹. Ces données, ainsi que l'étude REDEFINE 2 de phase 3 connexe menée chez des adultes en surpoids ou obèses et atteints de diabète de type 2, ont été présentées lors d'un symposium scientifique tenu à l'occasion des 85^{es} séances scientifiques de l'American Diabetes Association (ADA) et publiées dans le NEJM.

Le Dr Harpreet Bajaj, directeur médical de la recherche en endocrinologie et en métabolisme à LMC Healthcare/Centricity Research au Canada et chercheur clinique dans le cadre de l'étude REDEFINE 2, a déclaré : « Dans les principaux résultats qui ont été dernièrement publiés pour les essais REDEFINE 1 et 2, CagriSema, un agoniste double (incrétine et amyline), a entraîné des avantages additionnels sur la perte de poids et la glycémie comparativement au sémaglutide seul, ce qui représente une nouvelle ère pour la prochaine génération de médicaments contre l'obésité. La réduction de poids moyenne de plus de 20 % par rapport aux valeurs initiales dans REDEFINE 1 chez les participants présentant un surpoids ou une obésité est très prometteuse.

La perte de poids dans l'étude REDEFINE 2 ainsi que l'atteinte d'un taux cible de HbA1C de $\leq 6,5$ % chez plus de 80 %* des participants avec un diabète de type 2 marquent une avancée scientifique importante pour les Canadiens vivant avec l'obésité et nécessitant un soutien au-delà des AR du GLP-1 actuellement disponibles. Ces résultats sont particulièrement pertinents pour les pratiques cliniques réelles, compte tenu de la flexibilité des deux protocoles d'étude ».

CagriSema est un produit expérimental qui combine l'AR du GLP-1, le sémaglutide, à un analogue de l'amyline, le cagrilintide. L'essai REDEFINE 1 a montré que le traitement par CagriSema entraînait une perte de poids de 22,7 % à la semaine 68, par rapport à 2,3 % pour le groupe placebo si tous les patients respectaient le traitement^{1*}. Lors de l'évaluation de l'effet du traitement, indépendamment de l'observance, les participants traités par CagriSema ont obtenu une perte de poids statistiquement significative de 20,4 % à la semaine 68 comparativement à 3,0 % pour le groupe placebo^{1**}. De plus, une analyse secondaire de soutien a montré que la moitié (50,7 %) des participants de l'essai atteints d'obésité traités par CagriSema ont atteint le seuil de non-obésité (IMC inférieur à 30 kg/m²) à la fin du traitement, par rapport à un IMC moyen de 38 kg/m² au début du traitement. Dans le groupe placebo, 10,2 % des participants ont atteint ce seuil à 68 semaines¹.

Certains critères d'évaluation secondaires de confirmation ont montré que, si tous les participants respectaient le traitement, 40,4 % de ceux qui recevaient CagriSema ont obtenu une réduction du poids corporel de ≥ 25 %*. De plus, 23,1 % ont perdu ≥ 30 % de leur poids corporel^{1*}. En appliquant le paramètre de la politique thérapeutique à estimer, 34,7 % des participants traités par CagriSema ont obtenu une réduction du poids corporel de ≥ 25 % et 19,3 % ont obtenu une réduction du poids corporel de ≥ 30 %^{1**}. Dans une analyse prédéterminée comptant 252 participants, la réduction relative de la masse adipeuse et de la masse des tissus mous maigres entre le début de l'étude et la semaine 68 était de -35,7 % (masse adipeuse) et de -14,4 % (masse des tissus mous maigres) pour ceux traités par CagriSema par rapport à -5,7 % et -4,3 % pour le groupe placebo respectivement¹.

Les données d'innocuité générées dans les essais REDEFINE 1 et 2 étaient comparables à celles de la catégorie des AR du GLP-1. Dans l'ensemble, les taux d'abandon en raison d'effets indésirables ont été faibles : 5,9 % pour CagriSema contre 3,7 % pour le placebo dans REDEFINE 1 et 8,4 % avec CagriSema contre 3 % avec le placebo dans REDEFINE 2^{1,3}. Dans REDEFINE 1, les effets indésirables étaient principalement gastro-intestinaux (79,6 % dans le groupe CagriSema par rapport à 39,9 % dans le groupe placebo), notamment des nausées (55 % par rapport à 12,6 %), de la constipation (30,7 % par rapport à 11,6 %), des vomissements (26,1 % par rapport à 4,1 %), et étaient principalement transitoires et d'intensité légère à modérée¹.

Les résultats de REDEFINE 2, une étude de phase 3 évaluant l'efficacité et l'innocuité de CagriSema avec en association avec des interventions axées sur le mode de vie chez les adultes

atteints d'obésité et de diabète de type 2 (DT2), ont également été présentés au cours d'un symposium scientifique tenu lors des séances scientifiques de l'ADA et publiés dans le NEJM³. Dans REDEFINE 2, si tous les participants respectaient le traitement, la variation moyenne estimée du poids corporel entre le début de l'étude et la semaine 68 était de -15,7 % avec CagriSema par rapport à -3,1 % avec le placebo^{3*}. En appliquant le paramètre de la politique thérapeutique à estimer, la variation moyenne estimée du poids corporel entre le début de l'étude et la semaine 68 était de -13,7 % avec CagriSema par rapport à -3,4 % avec le placebo^{3**}. Une plus grande proportion de participants recevant CagriSema, au lieu du placebo, ont réduit leur poids corporel de ≥ 5 % (83,6 % par rapport à 30,8 %), de ≥ 10 % (65,6 % par rapport à 10,3 %), de ≥ 15 % (43,8 % par rapport à 2,4 %) et de ≥ 20 % (22,9 % par rapport à 0,5 %)³. Les données sur l'innocuité de CagriSema dans REDEFINE 2 étaient semblables à celles dans REDEFINE 1³.

Le programme clinique REDEFINE continuera d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de CagriSema. Plus récemment, Novo Nordisk a lancé l'essai REDEFINE 11; la première visite des patients a eu lieu au début de juin 2025. REDEFINE 11 explorera davantage le potentiel de perte de poids et l'innocuité de CagriSema 2,4 mg/2,4 mg en prolongeant la durée de l'essai et en apportant d'autres changements au protocole par rapport à REDEFINE 1 et à REDEFINE 2.

* D'après le paramètre à estimer du produit à l'essai; ce paramètre permet d'estimer l'effet si tous les participants observaient le traitement.

** D'après le paramètre à estimer du produit à l'essai : effet du traitement indépendamment de l'observance du traitement.

À propos de CagriSema

CagriSema est à l'étude par Novo Nordisk comme traitement sous-cutané injectable une fois par semaine pour les adultes en surpoids ou obèses (programme REDEFINE) et comme traitement pour les adultes atteints de diabète de type 2 (programme REIMAGINE). CagriSema est une association à dose fixe d'un analogue de l'amyline à action prolongée, cagrilintide 2,4 mg et sémaglutide 2,4 mg.

À propos du programme d'essais cliniques REDEFINE

REDEFINE est un programme de développement clinique de phase 3 avec CagriSema sous-cutané une fois par semaine pour l'obésité. Les études REDEFINE 1 et REDEFINE 2 comptaient environ 4 600 adultes en surpoids ou obèses. REDEFINE 1 était un essai de phase 3 d'efficacité et d'innocuité de 68 semaines, à double insu, contrôlé par placebo et par médicament actif, évaluant CagriSema, cagrilintide 2,4 mg et sémaglutide 2,4 mg, administré une fois par semaine, par rapport au placebo, chez 3 417 adultes obèses ou en surpoids avec une ou plusieurs comorbidités et sans diabète de type 2¹. REDEFINE 2 était un essai de phase 3 d'efficacité et d'innocuité de 68 semaines, à double insu, à répartition aléatoire, contrôlé par

placebo et par médicament actif évaluant CagriSema, administré une fois par semaine, par rapport au placebo, chez 1 206 adultes atteints de diabète de type 2 et d'obésité ou de surpoids³.

Plusieurs essais cliniques REDEFINE sont en cours, notamment : REDEFINE 3, un essai de phase 3 à approche événementielle sur les résultats cardiovasculaires; REDEFINE 4, un essai de phase 3 de 84 semaines sur l'efficacité et l'innocuité directes de CagriSema administré une fois par semaine par rapport au tirzépate administré une fois par semaine; et REDEFINE 11, un essai de phase 3 à durée prolongée incluant d'autres changements au protocole par rapport à REDEFINE 1 et à REDEFINE 2.

À propos de l'obésité au Canada

Plus de huit millions d'adultes canadiens vivent avec l'obésité, et bon nombre d'entre eux ont besoin de soutien pour une prise en charge efficace de leur situation⁴. La prévalence de l'obésité, qui augmente le risque de maladies chroniques graves, a augmenté au cours des deux dernières décennies^{4,5}. L'obésité n'est pas un échec personnel ou un manque de volonté : l'obésité est une maladie chronique⁶. Malgré son impact généralisé, l'obésité est souvent non traitée, ce qui entraîne des conséquences personnelles, sociétales et économiques importantes⁷. Tout comme les autres maladies chroniques, l'obésité nécessite une prise en charge à long terme⁸.

À propos de Novo Nordisk

Fondée en 1923, Novo Nordisk est une entreprise mondiale de premier plan dans le domaine des soins de santé et dont le siège se situe au Danemark. Forts de notre héritage dans le domaine du diabète, nous avons pour objectif de susciter le changement et de vaincre les maladies chroniques graves. Pour ce faire, nous sommes à l'origine de percées scientifiques, nous élargissons l'accès à nos médicaments et nous nous efforçons de prévenir et, à terme, de guérir les maladies. Novo Nordisk emploie environ 77 400 personnes dans 80 pays et commercialise ses produits dans environ 170 pays. Pour en savoir plus, visitez novonordisk.ca, [Facebook](#), [Instagram](#), [X](#), [LinkedIn](#) et [YouTube](#).

Personnes-ressources à rejoindre pour obtenir de plus amples renseignements

Médias :

Kate Hanna

905 301-7334

kxyh@novonordisk.com

Amy Snow

647 202-6367

easw@novonordisk.com

Références :

-
- ¹ Garvey T, Blüher M, Contreras C et al. Coadministered Cagrilintide and Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med.* 2025;10.1056/NEJMoa2502081.
- ² ClinicalTrials.gov. A Research Study to Look at How Well CagriSema Helps People Living With Obesity Lose Weight and Maintain Weight Loss in the Long-term. Dernière consultation : juin 2025. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/study/NCT07011667>.
- ³ Davies M, Bajaj H, Broholm C, et al. Cagrilintide–Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2025;10.1056/NEJMoa2502082.
- ⁴ Statistique Canada. Un aperçu des mesures relatives au poids et à la taille dans le cadre de la Journée internationale de l'obésité. <https://www.statcan.gc.ca/o1/fr/plus/5742-un-aperçu-des-mesures-relatives-au-poids-et-la-taille-dans-le-cadre-de-la-journee>
- ⁵ Twells LK, Janssen I, Kuk JL. Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines: Epidemiology of Adult Obesity. <https://obesitycanada.ca/guidelines/epidemiology>
- ⁶ Obésité Canada. Five Facts about Obesity. <https://obesitycanada.ca/understanding-obesity/5-facts/>
- ⁷ Obésité Canada. Coût de l'inaction en matière d'obésité. <https://obesitycanada.ca/fr/understanding-obesity/cost-of-inaction/>
- ⁸ Wharton et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. *CMAJ.* 4 août 2021; 192:E875-91. doi : 10.1503/cmaj.191707 Disponible à : <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/192/31/E875.full.pdf>