

Medicinsk Nyhed

Fase 3-studie viser positive resultater for ny behandling af metabolisk dysfunktion-associeret steatohepatitis

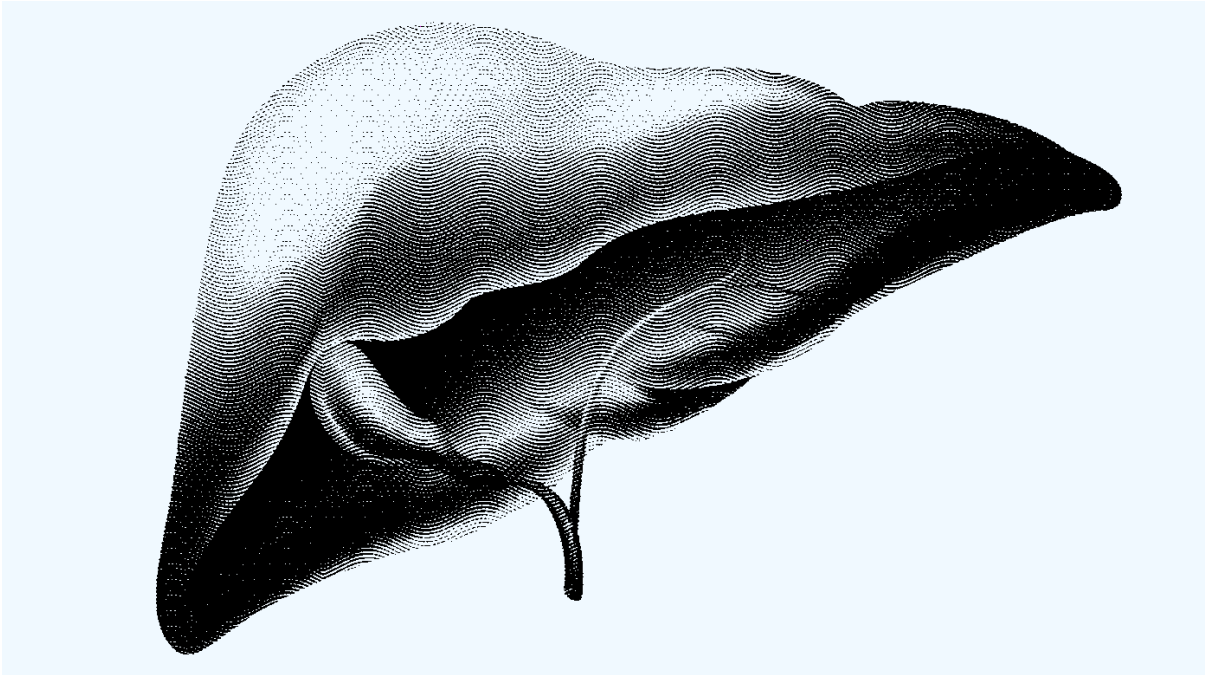
Der er på nuværende ingen godkendte lægemidler til metabolisk dysfunktion-associeret steatohepatitis (MASH) i Danmark. Fase 3-studie med semaglutid viser positive resultater.

Metabolisk dysfunktion-associeret steatohepatitis (MASH) er i markant vækst og kan progrediere til cirrose og hepatocellulært karcinom. Et nyt fase 3-studie undersøger nu semaglutids rolle som mulig behandling.

Professor og overlæge Aleksander Krag, Center for Leverforskning, Afdeling for Medicinske Mavetarmsygdomme, Odense Universitetshospital kommenterer: »Dette fase 3-studie publiceret i The New England Journal of Medicine er et multicenterstudie, der undersøger semaglutid 2,4 mg ugentligt hos patienter med metabolisk dysfunktionsassocieret steatohepatitis MASH og fibrose stadie 2 og 3. Studiet omfatter i alt 1.197 deltagere randomiseret 2:1 til enten semaglutid eller placebo. Studiet løber over i alt 240 uger med fokus på kliniske endepunkter. Den aktuelle præsentation er en interimanalyse efter 72 uger, som inkluderer data fra de første 800 patienter. De primære endepunkter var enten resolution af steatohepatitis uden samtidig forværring af fibrose eller reduktion af fibrose med mindst ét stadie uden samtidig forværring af steatohepatitis. Der blev fundet en absolut risikoforskel på 28,7 % for resolution af steatohepatitis, 14,4 % for fibrosereduktion og 16,5 % for begge endepunkter kombineret. Bivirkningsprofilen var primært gastrointestinale gener, hvilket er velkendt fra tidligere studier af lægemidlet gennem mange år. Dette gør, at sikkerheds- og bivirkningsprofilen ikke er overraskende. Resultaterne er særligt interessante, idet der aktuelt ikke findes godkendte behandlinger til denne patientgruppe, som er voksende og associeret med høj sygelighed og dødelighed. Over de seneste 15 år har mange kliniske studier fejlet i fase 2 eller 3 inden for denne sygdom. Derfor repræsenterer disse resultater et vigtigt gennembrud med effekt både på MASH og især på fibrose, der vides at drive sygelighed og dødelighed. Disse lovende resultater vil sandsynligvis medføre godkendelse af semaglutid på denne indikation. Dette er også en spændende udvikling for hele fagområdet, hvor resmetirom allerede er godkendt i USA og snart ventes godkendt i Europa. Desuden er der spændende fase 3-studier i gang med andre inkretinbaserede behandlinger samt FGF21-analoger og lægemidler rettet mod fedtsyremetabolismen. Dermed står vi foran en periode, hvor vi kan forvente flere forskellige behandlingsmuligheder, som potentielt kan reducere fibroseprogression og dermed risikoen for sygdomsrelateret sygelighed og død. Det skal dog understreges, at det endelige studie med kliniske endepunkter vil være afgørende for at definere lægemidlets endelige kliniske effektivitet og dermed sikre den endelige godkendelse«.

[Sanyal AJ, Newsome PN, Kliars J, et al. Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. N Engl J Med. 2025. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2413258](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2413258)

Interessekonflikter AK har været oplægsholder for Novo Nordisk, Norgine og Siemens samt deltaget i advisory boards for GSK, Siemens, Boehringer Ingelheim og Novo Nordisk – alt sammen uden relation til det indsendte arbejde. Har modtaget forskningsstøtte fra Norgine, Siemens, Nordic Bioscience og Echosense. Bestyrelsesmedlem og medstifter af Evido.



Redigeret af Camilla Dalby Hansen, camilla.dalby.hansen@rsyd.dk