

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Un nou medicament de tip GLP-1, administrat pe cale orală, pentru abordarea terapeutică a greutateii și diabetului zaharat de tip 2

16 Octombrie 2026

Un comprimat administrat o dată pe zi, alternativă la alte medicamente GLP-1, administrate pe cale orală sau injectabilă.

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru medicamentul Foundayo (orforglipron), un agonist de receptor GLP-1 cu administrare orală, destinat abordării terapeutice a greutateii crescute și tratamentului diabetului zaharat de tip 2 la adulți.

Pentru abordarea terapeutică a greutateii, medicamentul Foundayo este utilizat în plus față de dietă și exerciții fizice, la persoanele cu obezitate² sau supraponderale³, cu cel puțin o problemă de sănătate legată de greutate. Pentru diabetul zaharat de tip 2, medicamentul Foundayo se utilizează, în plus față de dietă și exerciții fizice, la adulții cu diabet zaharat de tip 2 ale căror valori ale glicemiei nu sunt controlate corespunzător. Acesta poate fi utilizat în monoterapie, atunci când utilizarea metforminului nu este adecvată, sau împreună cu alte medicamente pentru diabet.

Obezitatea și supraponderabilitatea afectează peste 2,5 miliarde de persoane la nivel global⁴ și cresc riscul apariției unor probleme grave de sănătate, inclusiv boli cardiovasculare și diabet zaharat de tip 2. În 2021, excesul de greutate corporală a fost asociat cu aproximativ 4 milioane de decese și 129 de milioane de ani de viață ajustați în funcție de dizabilitate, la nivel global.⁵ Diabetul afectează aproximativ 589 de milioane de adulți (cu vârste între 20 și 79 de ani) la nivel global, diabetul de tip 2 reprezentând aproximativ 90% din totalul cazurilor, la nivel global.⁶ Persoanele cu diabet de tip 2 prezintă un risc crescut de complicații (infarct miocardic, accident vascular cerebral, afecțiuni renale, leziuni ale nervilor și pierdere a vederii).

Medicamentul Foundayo poate fi eliberat doar pe bază de prescripție medicală și va fi disponibil sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi, oferind o alternativă la agoniștii de receptor GLP-1 injectabili sau la alte forme orale ale acestora. Poate fi administrat în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Tratamentul se începe cu o doză mică, care este crescută treptat, în funcție de răspunsul pacientului și de toleranța acestuia la medicament.

Substanța activă a medicamentului Foundayo, orforglipron, este o moleculă mică, non-peptidică. Aceasta activează receptorul analog al peptidei 1 umane acilate asemănătoare glucagonului (GLP-1). GLP-1 este un hormon natural implicat în controlul poftei de mâncare și al concentrațiilor de glucoză din sânge. Fiind un antagonist non-peptidic, orforglipronul este conceput pentru administrarea pe cale orală. Prin activarea acestor receptori, orforglipronul reduce pofta de mâncare și intensifică senzația de sațietate, ajutând persoanele să mănânce mai puțin și să scadă în greutate. De asemenea, acesta scade glicemia, ajutând pancreasul să elibereze mai multă insulină atunci când valorile glucozei din sânge sunt crescute, reducând nivelul de glucagon (hormon care crește glicemia) și ajutând organismul să răspundă mai eficient la insulină.

Recomandarea EMA pentru medicamentul Foundayo în abordarea terapeutică greutateii corporale crescute se bazează pe două studii la care au participat peste 4740 de adulți obezi sau supraponderali. Unul dintre acestea a inclus adulți care nu aveau diabet zaharat de tip 2, dar care se confruntau cu o altă problemă de sănătate asociată cu greutatea crescută, în timp ce celălalt a inclus adulți cu diabet zaharat de tip 2. După 72 de săptămâni, participanții tratați cu medicamentul Foundayo au pierdut în jur de 5 - 11% din greutatea corporală, în funcție de doza administrată, comparativ cu aproximativ 2 - 2,5% la cei cărora li s-a administrat un produs de tip placebo.

În cazul diabetului zaharat de tip 2, Foundayo a fost evaluat în cadrul a patru studii principale care au inclus 3765 de adulți a căror glicemie nu era controlată adecvat doar prin dietă și exerciții fizice sau cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat. În funcție de studiu, Foundayo a fost utilizat în monoterapie sau împreună cu alte medicamente pentru diabet și a fost comparat cu produse de tip placebo, dapagliflozin sau semaglutidă administrată oral. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorii HbA1c, un marker al controlului glicemiei. În cadrul studiilor, Foundayo a redus valoarea HbA1c cu aproximativ 1,2 - 1,9 puncte

procentuale, în funcție de doza administrată. Această valoare a fost comparată cu valori reduse ale HbA1c de 0,4 - 0,8 puncte procentuale în cazul administrării de placebo, de 0,8 puncte procentuale în cazul administrării de dapagliflozin 10 mg și de 1,2 - 1,5 puncte procentuale în cazul administrării orale de semaglutidă, în doze de 7 mg, respectiv 14 mg.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în cazul utilizării medicamentului Foundayo au fost greața, vărsăturile și diareea; acestea au apărut mai frecvent odată cu mărirea dozei și au devenit mai puțin frecvente, în timp.

Opinia adoptată de CHMP reprezintă un pas intermediar pe traseul medicamentului Foundayo către accesul pacienților. Opinia va fi trimisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii privind acordarea unei autorizații de punere pe piață, la nivelul întregii UE. De îndată ce o autorizație de punere pe piață a fost acordată, deciziile referitoare la preț și rambursare se vor lua la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de rolul sau utilizarea potențială a acestui medicament, în contextul sistemului național de sănătate din țara respectivă.

Note

1. Solicitantul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Foundayo este Eli Lilly Nederland B.V.
2. Obezitatea este definită ca având un indice de masă corporală (IMC) de cel puțin 30 kg/m².
3. Supraponderabilitatea este definită ca având un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m².
4. [Factsheet - World Health Organization: Obesity and overweight](#)
5. [Global Burden of Disease \(GBD\) 2021 Adult BMI Collaborators. Global, regional, and national prevalence of adult overweight and obesity, 1990–2021, with forecasts to 2050: a forecasting study for the Global Burden of Disease Study 2021. The Lancet. 2025.](#)
6. [International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 11th edition. 2025.](#)