



## 965 - RESPUESTA GLUCÉMICA Y DE PÉRDIDA DE PESO CORPORAL CON SEMAGLUTIDA ORAL EN EL PROGRAMA DE ENSAYOS PIONEER

J. Carretero Gómez<sup>1</sup>, K.M. Dungan<sup>2</sup>, C.L. Hertz<sup>3</sup>, L. Mellbin<sup>4</sup>, M. Abildlund Nielsen<sup>5</sup>, R. Sørrig<sup>6</sup>, V.C. Woo<sup>7</sup> y T. Vilsbøll<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Hospital Comarcal de Zafra. Badajoz. <sup>2</sup>Division of Endocrinology, Diabetes and Metabolism. The Ohio State University Wexner Medical Center. Columbus. Oh. Estados Unidos. <sup>3</sup>Novo Nordisk A/S. Bagsvaerd. Dinamarca. <sup>4</sup>Department of Medicine. Karolinska Institutet Solna. Estocolmo. Suecia. <sup>5</sup>Novo Nordisk A/S. Aalborg. Dinamarca. <sup>6</sup>Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. <sup>7</sup>Section of Endocrinology and Metabolism. Health Sciences Centre. University of Manitoba. Winnipeg. Mb. Canadá. <sup>8</sup>Department of Clinical Medicine. Faculty of Health and Medical Sciences. University of Copenhagen. Copenhagen. Dinamarca.

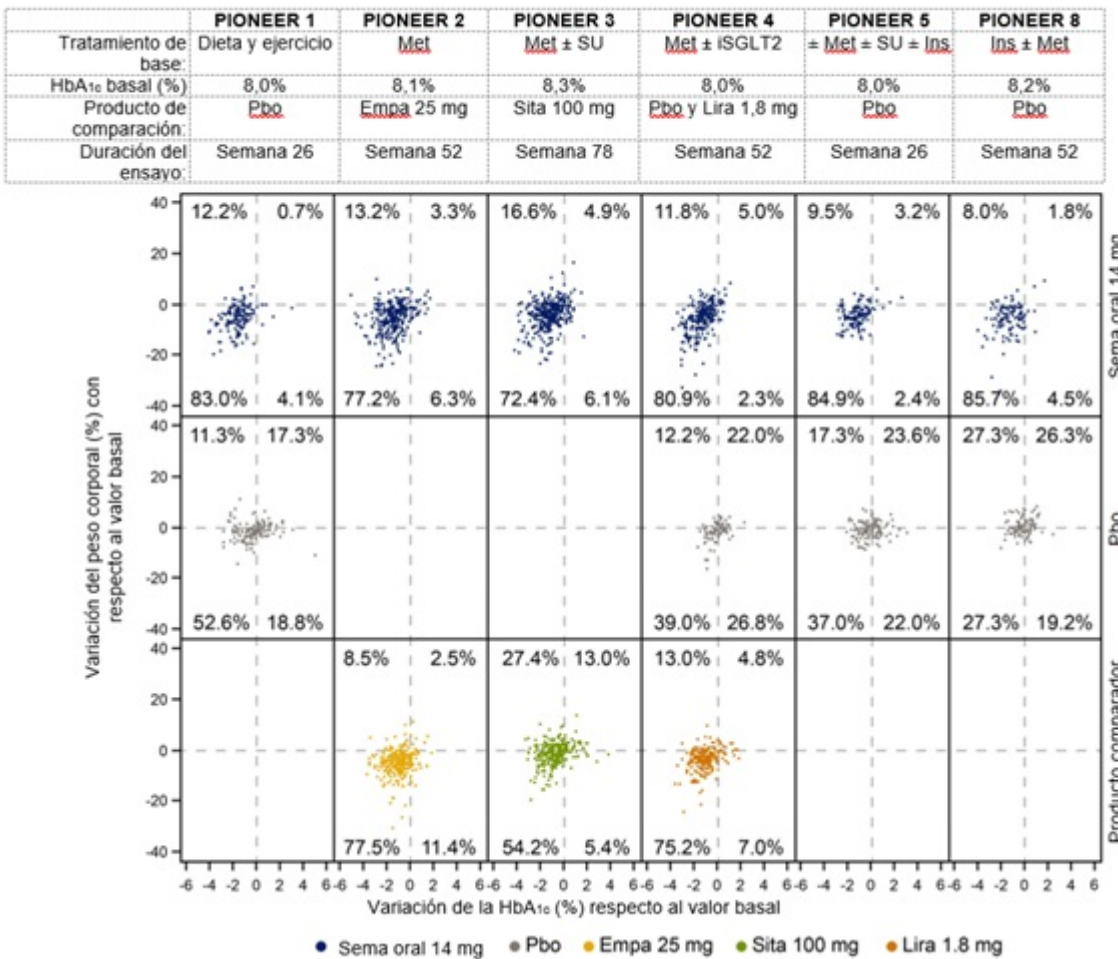
### Resumen

**Objetivos:** En el programa de fase 3 PIONEER se investigó la respuesta glucémica y otros criterios de valoración de la eficacia en pacientes con diabetes tipo 2 aleatorizados para recibir semaglutida oral, un análogo del péptido similar al glucagón tipo 1, (Sema, 3, 7 o 14 mg una vez al día), placebo (Pbo) o un producto de comparación activo (empagliflozina [Empa] 25 mg, sitagliptina [Sita] 100 mg o liraglutida [Lira] 1,8 mg una vez al día).

**Métodos:** En este análisis post-hoc de los ensayos PIONEER 1-5 y 8 se evaluó la respuesta de cualquier reducción de la HbA1c (%) y/o del peso corporal (%), y un criterio de valoración compuesto clínicamente relevante de reducción de la HbA1c  $\geq 1\%$  y pérdida de peso corporal  $\geq 5\%$ , con Sema 14 mg oral frente a comparadores al final del tratamiento (26-78 semanas).

**Resultados:** A lo largo de los ensayos se observó una reducción de la HbA1c en mayor proporción en pacientes con Sema oral (89-95%) que con Pbo (51-64%) o con los productos comparadores (82-88%). Se observó una reducción simultánea de la HbA1c y del peso corporal en el 72-86% de los pacientes tratados con Sema oral (fig. 1). El criterio de valoración compuesto de reducción de la HbA1c  $\geq 1\%$  y pérdida de peso  $\geq 5\%$  se logró en el 27-41% de los pacientes tratados con Sema oral, en el 1-8% con Pbo, en el 11% con Sita 100 mg, en el 18% con Lira 1,8 mg y en el 20% con Empa 25 mg. En cada ensayo, la probabilidad de lograr una reducción de la HbA1c  $\geq 1\%$  y una pérdida de peso  $\geq 5\%$  con Sema oral 14 mg fue significativamente mayor que con todos los productos de comparación ( $p < 0,0001$ ).

Figura. Variación de HbA<sub>1c</sub> y del peso corporal entre el valor basal y el final del tratamiento con semaglutida oral 14 mg, placebo y productos comparadores en los ensayos PIONEER 1-5 y 8



**Conclusiones:** Estos resultados demuestran que Sema oral 14 mg fue más eficaz que los productos de comparación para conseguir cualquier reducción de la HbA<sub>1c</sub> o una reducción de la HbA<sub>1c</sub> ≥ 1% y una pérdida de peso ≥ 5% de manera simultánea.