



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

J. Carretero Gómez¹, K.M. Dungan², C.L. Hertz³, L. Mellbin⁴, M. Abildlund Nielsen⁵, R. Sørrig⁶, V.C. Woo⁷ y T. Vilsbøll⁸

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

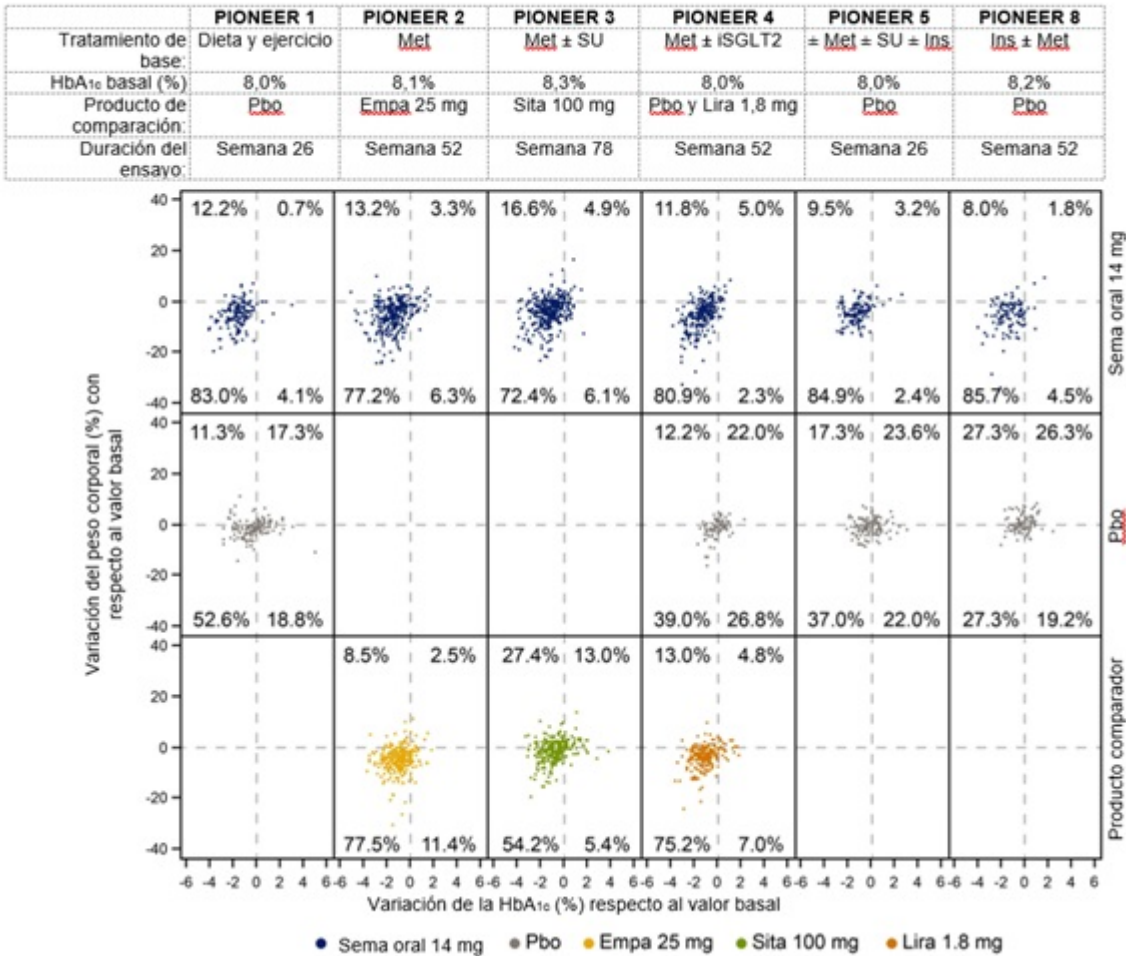
Resumen

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_{1c} 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_{1c} o una reducción de la HbA_{1c} ≥ 1% y una pérdida de peso ≥ 5% de manera simultánea.