



## D-023 - EFECTOS DEL TRATAMIENTO CON LIRAGLUTIDA 3,0 MG EN PACIENTES CON IMC < 35 E IMC ≥ 35 KG/M<sup>2</sup>: ANÁLISIS DE SUBGRUPOS DEL ESTUDIO SCALE EN OBESIDAD Y PREDIABETES DE 56 SEMANAS DE DURACIÓN

F. Poyato<sup>1</sup>, X. Pi-Sunyer<sup>2</sup>, L. Van Gaal<sup>3</sup>, J. Wilding<sup>4</sup>, C. Le Roux<sup>5</sup>, S. Lilleørre<sup>6</sup>, B. Claudius<sup>6</sup>, F. Greenway<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. <sup>2</sup>Professor of Medicine. Columbia University. Nueva York. Estados Unidos. <sup>3</sup>Internal Medicine. Antwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica. <sup>4</sup>Obesity and Endocrinology. University of Liverpool. Liverpool. Reino Unido. <sup>5</sup>Diabetes Complications Research Centre. University College Dublin. Dublín. Irlanda. <sup>6</sup>Medical Affairs. Novo Nordisk. Søborg. Dinamarca. <sup>7</sup>Internal Medicine. Pennington Biomedical Center. Baton Rouge. Los Ángeles. Estados Unidos.

### Resumen

**Objetivos:** En el estudio SCALE en Obesidad y Prediabetes (NCT01272219) se aleatorizó a 3.731 pacientes adultos (media de edad de 45 años, 22% varones, media de IMC de 38 kg/m<sup>2</sup>, 61% con prediabetes) 2:1 a recibir tratamiento con liraglutida (lira) 3,0 mg o placebo (PBO) junto con dieta y ejercicio durante 56 semanas.

**Material y métodos:** Este análisis post hoc comparó los resultados de eficacia y seguridad en aquellos pacientes con IMC basal < 35 vs ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>. El efecto del tratamiento de liraglutida en los distintos subgrupos según el IMC al inicio fue evaluado mediante test estadístico de interacción entre el tratamiento y el subgrupo según IMC al inicio. (n = 1.279 con IMC < 35 [liraglutida 3,0 mg 856; PBO 423]; n = 2.383 con IMC ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> [liraglutida 3,0 mg 1.581; PBO 802]).

**Resultados:** Las características demográficas basales fueron similares en los grupos que recibieron liraglutida y PBO, (BMI < vs ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>) excepto para el peso corporal (90,1 y 89,9 kg; 115,1 y 115,0 kg) y prevalencia de prediabetes (54,0 y 51,1%; 65,3 y 66,1%); ambos fueron más altos con IMC ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>. A las 56 semanas, mayor pérdida de peso media y categórica fue vista con liraglutida vs PBO en ambos subgrupos (media: -8,2 y -7,9%; -2,7 y -2,6%) así como mayores mejoras en TA sistólica, glucosa plasmática en ayunas y puntuación total en la escala Short Form of Impact of Weight on Quality of Life (IWQoL-Lite). Estos efectos de liraglutida fueron independientes del IMC basal (< vs ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>; p > 0,05). Sólo la puntuación de la función física en la escala IWQoL-Lite mejoró más en el grupo de IMC ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> (interacción p = 0,04). Los eventos adversos y los eventos adversos graves fueron por lo general similares en los distintos grupos de IMC. En ambos subgrupos con liraglutida (IMC < o ≥ 35 kg/m<sup>2</sup>), un mayor número de pacientes reportaron náusea (40 vs 40%) que con PBO (15 vs 15%). Los trastornos en la vesícula biliar fueron similares en los subgrupos con liraglutida (18 [2,1%] vs 37 [2,3%] sujetos) pero más altos que PBO (3 [0,7%] vs 7 [0,9%] sujetos). Se obtuvieron resultados similares para los eventos adjudicados de pancreatitis aguda (liraglutida: 2 [0,2%] vs 5 [0,3%] sujetos; PBO: 0 vs 1 [0,1%] sujetos).

**Conclusiones:** Los efectos de liraglutida 3,0 mg junto con dieta y ejercicio sobre el peso corporal, el

control metabólico y la seguridad fueron similares en adultos con un IMC  $< 35$  y  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>.