



D-034 - CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES QUE DESARROLLARON DIABETES TIPO 2 EN EL SCALE EN OBESIDAD Y PREDIABETES, ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO DE LIRAGLUTIDA VS PLACEBO

J. Salvador¹, B. Herreros², D. Lau³, M. Bluher⁴, L. Van Gaal⁵, D. Rubino⁶, G. Guerrero⁷, L. Manning⁸

¹Endocrinología. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona/Iruña (Navarra). ²Medicina Interna. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid). ³Medicine. Biochemistry and Molecular Biology. University of Calgary. Calgary. Canada. ⁴Obesity. University of Leipzig. Leipzig. Alemania. ⁵Internal Medicine. Antwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica. ⁶Endocrinology. Washington Center for Weight Management and Research. Arlington. Virginia. Estados Unidos. ⁷Medical Affairs. Novo Nordisk. Inc. Plainsboro. New Jersey. Estados Unidos. ⁸Medical Affairs. Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca.

Resumen

Objetivos: Este estudio aleatorizado, doble ciego, de 3 años de duración, examinó el efecto de liraglutida 3,0 mg, junto con dieta y ejercicio, en el retraso de la aparición de DM2 tras 160 semanas de tratamiento (criterio de valoración principal) en adultos con prediabetes y un IMC ≥ 30 kg/m², o ≥ 27 kg/m² con comorbilidades.

Material y métodos: Se aleatorizó 2:1 a los pacientes a recibir liraglutida 3,0 mg sc 1 vez/día (n = 1.505) o placebo (n = 749), con una dieta de -500 kcal/día y 150 min/semana de ejercicio. Los datos de eficacia se expresan como medias observadas, con extrapolación de la última observación obtenida (LOCF).

Resultados: Comparado con la población aleatorizada completa, al inicio, los pacientes que presentaron DM2 en la semana 160 de tratamiento (liraglutida 3,0 mg, n = 26; placebo, n = 46) tuvieron de media más edad (liraglutida $48,4 \pm 8,3$ años; placebo $49,3 \pm 13,2$ vs población total: liraglutida $47,5 \pm 11,7$; placebo $47,3 \pm 11,8$), tuvieron más dislipidemia (14 pacientes [54%]; 21 pacientes [46%] vs 499 pacientes [33%]; 249 pacientes [33%]) e hipertensión (19 pacientes [73%]; 18 pacientes [39%] vs 635 pacientes [42%]; 312 pacientes [42%]), tuvieron más alta la HbA1c basal (media [DE]) ($6,1 \pm 0,4\%$; $5,9 \pm 0,4\%$; vs $5,8 \pm 0,3\%$; $5,7 \pm 0,3\%$) y GPA (media [DE]) ($6,0 \pm 0,6$ mmol/L; $5,9 \pm 0,6$ mmol/L; vs $5,5 \pm 0,6$ mmol/L; $5,5 \pm 0,5$ mmol/L) y mayor BMI ($40,2 \pm 8,6$; $40,4 \pm 7,0$; vs $38,8 \pm 6,4$; $39,0 \pm 6,3$ kg/m²). El tiempo de aparición de la DM2 a lo largo de 3 años fue 2,7 veces superior con liraglutida 3,0 mg que con placebo (IC95% 1,9; 3,9, p 0,0001), correspondiente a un hazard ratio de 0,2. La pérdida media de peso a los 3 años en la población total del estudio fue del 6,1% con liraglutida 3,0 mg frente al 1,9% con placebo (diferencia estimada 4,3% [IC95% -4,9; -3,7], p 0,0001). La mayoría de los pacientes que desarrollaron DM2 (> 90% en ambos grupos) tuvieron una pérdida de peso menor que la media del grupo de tratamiento. En aquellos pacientes con DM2 se notificó un evento hipoglucémico con liraglutida 3,0 mg frente a cinco con placebo, ninguno de ellos grave. Por lo general, liraglutida 3,0 mg se toleró bien.

Conclusiones: Liraglutida 3,0 mg a lo largo de 3 años, junto con dieta y ejercicio, se asoció a un menor riesgo de desarrollar DM2 y a una mayor pérdida de peso comparado con placebo.