



## 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. Salvador<sup>1</sup>, B. Herreros<sup>2</sup>, D. Lau<sup>3</sup>, M. Bluher<sup>4</sup>, L. Van Gaal<sup>5</sup>, D. Rubino<sup>6</sup>, G. Guerrero<sup>7</sup>, L. Manning<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona/Iruña (Navarra). <sup>2</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid). <sup>3</sup>Medicine. Biochemistry and Molecular Biology. University of Calgary. Calgary. Canada. <sup>4</sup>Obesity. University of Leipzig. Leipzig. Alemania. <sup>5</sup>Internal Medicine. Antwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica. <sup>6</sup>Endocrinology. Washington Center for Weight Management and Research. Arlington. Virginia. Estados Unidos. <sup>7</sup>Medical Affairs. Novo Nordisk. Inc. Plainsboro. New Jersey. Estados Unidos. <sup>8</sup>Medical 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  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>, o  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>). 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.