



D-031 - PÉRDIDA DE PESO Y MEJORÍA ASOCIADA EN LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOMETABÓLICO CON LIRAGLUTIDA 3,0 MG EN EL ESTUDIO SCALE EN OBESIDAD Y PREDIABETES ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DE 3 AÑOS DE DURACIÓN

F. Gómez Trujillo¹, K. Fujioka², F. Greenway³, M. Krempf⁴, C. Le Roux⁵, R. Vettor⁶, L. Manning⁷, S. Lilleør⁷

¹Medicina Interna. Centro Diabetológico Beafuranin. Fuengirola (Málaga). ²Metabolic Research. Scripps Clinic. La Jolla. California. Estados Unidos. ³Endocrinology. Pennington Biomedical Research Center. Baton Rouge. Los Ángeles. Estados Unidos. ⁴Endocrinologie et Nutrition. Université de Nantes. Nantes. Francia. ⁵Diabetes Complications Research Centre. University College Dublin. Dublín. Irlanda. ⁶Center for the Study and the Integrated Treatment of Obesity. University of Padua. Padua. Italia. ⁷Medical Affairs. Novo Nordisk. Bagsvaerd. Dinamarca.

Resumen

Objetivos: La obesidad y la prediabetes son factores de riesgo para desarrollar DM2. Una pérdida de peso del 5-10% puede reducir el riesgo de aparición de DM2 en > 50%. En la extensión a 3 años de este estudio en fase 3 se evaluaron los efectos de liraglutida 3,0 mg, junto con dieta y ejercicio, en retrasar la aparición de DM2 tras 160 semanas de tratamiento (criterio de valoración principal), así como sobre el peso corporal y los factores de riesgo cardiometabólico.

Material y métodos: Los participantes (IMC ≥ 30 kg/m², o ≥ 27 kg/m² con ≥ 1 comorbilidad) se aleatorizaron 2:1 a recibir liraglutida 3,0 mg subcutánea una vez al día (n = 1.505) o placebo (n = 749) junto con una reducción en dieta de 500 kcal/día y 150 min/semanales de ejercicio. Los datos de eficacia se expresan como medias observadas, extrapoladas de la última observación obtenida para los valores ausentes.

Resultados: Los datos basales fueron (media \pm DE): edad 47,5 \pm 11,7 años; 76,0% mujeres; peso 107,6 \pm 21,6 kg; IMC 38,8 \pm 6,4 kg/m². Con el tratamiento continuado durante 160 semanas, el tiempo estimado de aparición de la DM2 fue 2,7 veces mayor con liraglutida 3,0 mg que con placebo (IC95% 1,9; 3,9; p < 0,0001), lo que correspondió a un hazard ratio de 0,2. En función del gráfico de Kaplan-Meier de probabilidad acumulada de un diagnóstico de diabetes con datos censurados, un 3% de los pacientes del grupo de liraglutida frente a un 11% del grupo placebo fueron diagnosticados de diabetes en la semana 160 mientras estaban en tratamiento. El número de pacientes en tratamiento que regresaron a normoglucemia en la semana 160 fue mayor con liraglutida (66%) que con placebo (36%) (OR 3,6 [3,0;4,4], p < 0,0001). Aquellos que recibieron liraglutida 3,0 mg perdieron más peso corporal (6,1% frente al 1,9% con placebo; diferencia estimada entre tratamientos [ETD] -4,3% [IC95% -4,9;-3,7]), y tuvieron mayores reducciones medias en la circunferencia de la cadera (ETD -3,5 [-4,2;-2,8] cm), en la presión arterial sistólica (ETD 2,8 [-3,8;-1,8] mmHg), en los triglicéridos (ETD -6% [9;-3]) y en la proteína C-reactiva de alta sensibilidad (ETD 29% [-34;-23]) (p < 0,001 todos). El pulso medio aumentó con liraglutida 3,0 mg vs

placebo (ETD 2,0 [1,2;2,7] pulsaciones/min, $p < 0,0001$). La incidencia de eventos adversos fue del 94,7% con liraglutida 3,0 mg vs un 89,4% con placebo, y la de eventos adversos graves fue de 15,1% vs 12,9%. En general el número de eventos cardiovasculares adversos graves adjudicados (infarto de miocardio no mortal, ictus, muerte cardiovascular) fue bajo (0,19 vs 0,20 eventos/100 pacientes-años de observación para liraglutida 3,0 mg vs placebo).

Conclusiones: Liraglutida 3,0 mg durante 3 años, junto con dieta y ejercicio, se asoció a un menor riesgo de desarrollar DM2 en adultos con prediabetes, redujo el peso corporal y mejoró los factores de riesgo cardiometabólico con respecto a placebo.