Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):2

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-028 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE SEMAGLUTIDA VS EXENATIDA ER SEMANAL DESPUÉS DE 56 SEMANAS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (SUSTAIN 3)

R. Costa Segovia[1], J. Portero[2], A. Ahmann[3], M. Capehorn[4], G. Charpentier[5], F. Dotta[6], E. Henkel[7] e I. Lingvay[8]

[1]Diabetes. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. [2]Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. [3]Diabetes. Harold Schnitzer Diabetes Health Center. Portland. EEUU. [4]Diabetes. Rotherham Institute for Obesity. Reino Unido. [5]Diabetes. Centre Hospitalier Sud Francilien. Corbeil-Essonnes. Francia. [6]Diabetes. University of Siena. Italia. [7]Diabetes. Technical University. Dresden. Alemania. [8]Diabetes. UT Southwestern Medical Center. Dallas. EEUU.

Resumen

Objetivos: Semaglutida es un análogo de GLP-1 en fase 3 de desarrollo para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Material y métodos: En un estudio abierto de 56 semanas, 813 adultos con DM2 y mal controlados en tratamiento con 1-2 antidiabéticos orales (ADOs; MET, SU, TZDs), fueron aleatorizados 1:1 a semaglutida 1,0 mg o exenatida ER 2,0 mg, una vez a la semana. El criterio principal de valoración fue el cambio en la HbA1c desde el estado basal hasta la semana 56.

Resultados: Las características basales fueron similares en ambos brazos; con una media de edad de 56,6 años y una duración de la DM2 de 9,2 años. La HbA1c media (basal 8,3%) fue reducida un 1,5% con semaglutida y 0,9% con exenatida ER (diferencia estimada en el tratamiento vs exenatida ER [ETD] -0,62%; p 0,0001). El 67% y el 40% de los pacientes tratados con semaglutida y exenatida ER alcanzaron una HbA1c 7%. El peso corporal medio (BW; basal 95,8 Kg) disminuyó 5,6 Kg con semaglutida y 1,9 Kg con exenatida ER (ETD -3,73 Kg; p 0,0001).

Discusión: Se registraron un 9,4% y un 5,9% de eventos adversos graves (EAs) en los pacientes tratados con semaglutida y exenatida; y un 9,4% y 7,2% tuvieron EAs que produjeron la discontinuidad del tratamiento. Un 41,8% y un 33,3% de los pacientes mostraron EAs gastrointestinales; y un 1,2% y un 22,0% presentaron reacción en los sitios de inyección, respectivamente. En el brazo de semaglutida, tuvieron lugar 2 eventos mortales (ambos fueron neoplasmas no relacionados con el tratamiento).

Resultados en los criterios de valoración primarios y secundarios del estudio SUSTAIN 3

	Media estado basal global	Cambio en la semana 56	ETC (IC95%)

Semaglutida 1,0 mg (n = 404*)	Exenatida ER 2,0 mg (n = 405*)			
Glucosa en plasma en ayunas (mmol/l)	10,5	-2,6	-2,0	-0,83 (-1,20 a -0,4
Media de la glucosa en plasma en el punto 7 de autocontrol (mmol/l)	10,9	-2,2	-1,5	-0,73 (-1,02 a -0,4
Incremento posprandial de glucosa en plasma en el punto 7 de autocontrol (mmol/l)	2,2	-6,6	-0,3	-0,24 (-0,44 a -0,0
Presión de sangre sistólica (mmHg)	133,5	-4,6	-2,2	-2,36 (-4,28 a -0,4
Ratio de pulso (latidos(min)	79,1	2,3	1,1	1,03 (-0,19 a 2,25
Satisfacción del tratamiento global (DTSQs)	27,3	5,0	4,0	1,02 (0,28 a 1,76)

DTSQs: Cuestionario de versión del estado de satisfacción en el tratamiento de la diabetes. *Global: 813 individuos aleatorizados; 809 individuos fueron expuestos al tratamiento. †p = 0,0001; ‡p = 0,0180; §p = 0,0162; ¥p = 0,0073; 0,0068.

Conclusiones: Semaglutida administrada semanalmente fue superior a exenatida ER con respecto a la mejora del control glucémico y reduciendo el BW en pacientes con DM2 mal controlados con el tratamiento con 1-2 ADOs. Semaglutida presentó buena tolerancia con un perfil de seguridad similar a otros agonistas del receptor GLP-1.

0014-2565 / © 2017, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.