



## 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<sup>1</sup>, J. Portero<sup>2</sup>, A. Ahmann<sup>3</sup>, M. Capehorn<sup>4</sup>, G. Charpentier<sup>5</sup>, F. Dotta<sup>6</sup>, E. Henkel<sup>7</sup> e I. Lingva<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Diabetes. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. <sup>2</sup>Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. <sup>3</sup>Diabetes. Harold Schnitzer Diabetes Health Center. Portland. EEUU. <sup>4</sup>Diabetes. Rotherham Institute for Obesity. Reino Unido. <sup>5</sup>Diabetes. Centre Hospitalier Sud Francilien. Corbeil-Essonnes. Francia. <sup>6</sup>Diabetes. University of Siena. Italia. <sup>7</sup>Diabetes. Technical University. Dresden. Alemania. <sup>8</sup>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 -0,40)†
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 -0,44)†
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 -0,04)&ddagger;
Presión de sangre sistólica (mmHg)	133,5	-4,6	-2,2	-2,36 (-4,28 a -0,44)§
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 fueron aleatorizados; 809 individuos fueron expuestos al tratamiento. †p = 0,0001; &ddagger;p = 0,0180; §p = 0,0162; ¥p = 0,0073; ¤p = 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.