



D-032 - SUSTAIN 6: ANÁLISIS POST-HOC DEL EFECTO DE SEMAGLUTIDA SOBRE FACTORES CARDIOVASCULARES EN INDIVIDUOS CON DM2

C. Suárez¹, J. Portero², E. Jódar³, J. Seufert⁴, L. Damgaard⁵, A. Holst⁵ y L. Leiter⁶

¹Diabetes. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid. ²Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. ³Diabetes. Hospital Quirón Madrid. Pozuelo de Alarcón (Madrid). ⁴Diabetes. University of Freiburg Medical Center. Freiburg. Alemania. ⁵Diabetes. Novo Nordisk. Søborg. Dinamarca. ⁶Diabetes. St. Michael's Hospital. University of Toronto. Ontario. Canadá.

Resumen

Objetivos: Semaglutida es un análogo de GLP-1 en desarrollo para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (DM2). SUSTAIN 6 es un estudio cardiovascular, abierto, aleatorizado y controlado con placebo, de una duración de 2 años, llevado a cabo en 3297 adultos con DM2 y alto riesgo cardiovascular (CV). La adición de semaglutida subcutánea (0,5 or 1,0 mg) al tratamiento estándar, permitió una reducción significativa del 26% (hazard ratio [HR]: 0,74; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,58-0,95) del riesgo del criterio de valoración principal (muerte CV, infarto de miocardio no mortal [IAM] o ictus no mortal) frente a placebo, debido a reducciones del riesgo de IAM no mortales (26%; HR: 0,74; IC95%: 0,51-1,08) e ictus no mortales (39%; HR: 0,61; IC95%: 0,38-0,99). Investigar el efecto de semaglutida sobre el criterio de valoración principal en el tiempo. Este análisis puede ayudar a apoyar el entendimiento de los mecanismos subyacentes por medio de la evaluación de la constatación de un efecto del tratamiento débil, fuerte o constante durante el estudio.

Material y métodos: Se realizó una regresión de Cox con el efecto variable del tratamiento en el tiempo, para calcular el coeficiente de tratamiento acumulativo (logaritmo del HR) y así poder evaluar el efecto global del tratamiento. Estos resultados fueron comparados con la incidencia acumulada en el tiempo de pacientes con un episodio CV, para cada tratamiento, como se representa en un diagrama de Kaplan-Meier.

Resultados: El efecto beneficioso observado sobre el criterio de valoración principal con semaglutida frente a placebo fue constante en el tiempo, como muestra una curva negativa y uniforme a lo largo del estudio. Asimismo, una menor ratio de episodios CV acumulados con semaglutida frente a placebo durante los 2 años del estudio, confirma un efecto del tratamiento que persiste desde el inicio hasta el final del ensayo. Esto fue consistente con la continua divergencia de las incidencias acumuladas en los pacientes con episodios según el diagrama de Kapla-Meier. Similares resultados fueron observados para los IAM no mortales e ictus no mortales.

Conclusiones: En el ensayo SUSTAIN 6 los pacientes con DM2 y alto riesgo CV tratados con semaglutida mostraron un beneficio clínico relevante, constante y persistente sobre el riesgo de padecer episodios CV durante los 2 años del estudio.