



RV-021 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LIRAGLUTIDA 3,0 MG A 3 AÑOS EN ADULTOS CON OBESIDAD/SOBREPESO, PREDIABETES Y UN IMC BASAL < 35 VS ≥ 35 KG/M² EN EL ENSAYO SCALE EN OBESIDAD Y PREDIABETES, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO

F. Martínez Peñalver¹, F. Poyato², F. Greenway³, C. Le Roux⁴, B. MCGowan⁵, X. Pi-Sunyer⁶, A. Cancino⁷ y L. van Gaal⁸

¹Director Médico. Neolife. Madrid. ²Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. ³Pennington Biomedical Research Center. Baton Rouge, LA. EEUU. ⁴University College Dublin. Dublin. Irlanda. ⁵Guy's. London. Reino Unido. ⁶Columbia University. New York, NY. EEUU. ⁷Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ⁸Antwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica.

Resumen

Objetivos: En el ensayo SCALE en Obesidad y Prediabetes (NCT01272219), de 3 años de duración, se aleatorizó 2:1 a 2,254 adultos con prediabetes (76% mujeres; edad media 48 años, IMC medio 39 kg/m²) a recibir liraglutida 3,0 mg o placebo, junto con dieta y ejercicio, durante 160 semanas.

Material y métodos: Este análisis post hoc comparó la eficacia y seguridad de liraglutida en adultos con prediabetes y un IMC basal < 35 vs ≥ 35 kg/m². Se evaluó el efecto del tratamiento con liraglutida en los subgrupos de IMC mediante el análisis estadístico de la interacción entre el tratamiento y el subgrupo de IMC.

Resultados: Las características basales fueron similares entre los subgrupos de IMC de liraglutida y placebo (< 35 vs ≥ 35), excepto en las características relativas al peso (peso, IMC, circunferencia de la cintura) y en los antecedentes de dislipemia (más frecuentes en el grupo del liraglutida e IMC < 35). A las 160 semanas, se observaron pérdidas de peso (medias y categóricas) significativamente mayores con liraglutida que con placebo para un IMC < 35 y ≥ 35 (pérdida de peso media: -6,4 y -6,0% vs -1,7 y -2,0%; pérdida de peso ≥ 5%: 51,1 y 48,9% vs 19,7 y 25,0%; > 10%: 25,7 y 23,7% vs 8,9 y 9,8%; > 15%: 8,1 y 8,8% vs 2,5 y 2,2%), así como mayores mejorías en los parámetros glucémicos y en los criterios de valoración de calidad de vida. Estos efectos del tratamiento fueron independientes del IMC basal (p de la interacción > 0,05). Durante el tratamiento, a las 160 semanas, recuperaron la normoglucemia más sujetos con liraglutida que con placebo, con independencia del IMC basal: 66,1 y 65,8% vs 34,9 y 36,9%. Por lo general, las tasas de eventos adversos (EA) y de EA graves/muy graves fueron comparables entre los distintos subgrupos de IMC. Con liraglutida las tasas de EA relativos a la vesícula fueron similares para un IMC < 35 o ≥ 35 (24 eventos [2,4 eventos/100 años de observación] y 69 [3,1]), aunque mayores que con placebo (6 [1,3] y 12 [1,2]). Las tasas de pancreatitis fueron bajas, similares entre un IMC < 35 o ≥ 35, aunque más elevadas con liraglutida que con placebo (2 [0,2] y 8 [0,3] vs 1 [0,2] y 1 [0,1]), al igual que los casos de cáncer de mama (2 [0,3] y 8 [0,4] vs 0 con placebo).

Conclusiones: El tratamiento durante 3 años con liraglutida 3,0 mg tuvo efectos similares sobre el peso corporal, el control glucémico y la seguridad en sujetos con un IMC < 35 o ≥ 35 kg/m².