



RV-022 - RESPONDEDORES PRECOCES A LIRAGLUTIDA 3,0 MG, JUNTO CON DIETA Y EJERCICIO, EN EL ENSAYO DE MANTENIMIENTO SCALE

F. Poyato¹, B. Herreros², S. Wharton³, S. Lilleørre⁴, C. Jepsen⁴ y L. Aronne⁶

¹Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. ²Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid). ³Wharton Medical Clinic, Weight and Diabetes Management. Hamilton. Canadá.

⁴Novo Nordisk. Søborg. Dinamarca. ⁶Weill Cornell Medical University. New York, NY. EEUU.

Resumen

Objetivos: En el ensayo de mantenimiento SCALE se aleatorizó a adultos obesos ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o con sobrepeso ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$) y comorbilidades, que habían perdido $\geq 5\%$ de su peso corporal inicial durante un periodo de inclusión de 4-12 semanas con una dieta hipocalórica (1.200-1.400 kcal/día) antes de ser aleatorizados a liraglutida 3,0 mg o placebo junto con dieta y ejercicio. Este análisis post-hoc del ensayo de mantenimiento SCALE comparó los resultados obtenidos con liraglutida 3,0 mg entre los respondedores precoces y los no respondedores precoces (RP vs NRP; pérdida de peso $\geq 5\%$ vs $< 5\%$ en la semana 16 tras la aleatorización) que completaron 56 semanas de tratamiento.

Material y métodos: Los resultados de eficacia de los RP y NRP a liraglutida 3,0 mg corresponden a medias o porcentajes observados en los sujetos que completaron el tratamiento de 56 semanas. El grupo de análisis de seguridad se utilizó para los eventos adversos.

Resultados: Las características medias en el momento de aleatorización ($n = 212$) de los sujetos del grupo de liraglutida 3,0 mg fueron: 46 años de edad, 84% mujeres, $IMC 36 \text{ kg/m}^2$. De aquellos que completaron las 56 semanas de tratamiento ($n = 159$), 108 (68%) fueron RPs a liraglutida 3,0 mg y 51 (32%) NRPs. El 91,7% de los RPs mantuvieron la pérdida de peso conseguida en el periodo de inclusión (o mayores pérdidas de peso) durante las 56 semanas, frente al 47,1% de los NRPs. El porcentaje de individuos que en la semana 56 habían recuperado todo el peso perdido durante el periodo de inclusión fue del 0,0% vs El 3,9% para los RP y los NRP, respectivamente. En la semana 56, mayores pérdidas de peso medias y categóricas y similares mejoras en factores de riesgo cardiometabólicos fueron observados en RPs frente a NRPs (tabla). El 92,7% de RPs frente al 91,0% de NRPs reportaron efectos adversos. Para eventos adversos serios, las proporciones fueron 4,9% frente 0,0% y para EA gastrointestinales 78,9% frente a 62,7% para RPs frente a NRPs, respectivamente.

Variación desde la aleatorización a la semana 56	Respondedores precoces a liraglutida 3,0 mg (n = 108)	No respondedores precoces a liraglutida 3,0 mg (n = 51)
--	---	---

Variación en peso corporal (%)	-9,9	0,0
Variación en peso corporal (kg)	-9,6	0,1
Proporción que consigue \geq 5% pérdida de peso en semana 56 (%)	73,1	11,8
Proporción que consigue > 10% pérdida de peso en semana 56 (%)	47,2	0,0
Proporción que consigue > 15% pérdida de peso en semana 56 (%)	20,4	0,0
Variación en circunferencia de la cintura media (cm)	-7,9	0,0
Variación en GPB (mmol/L)	-0,6	-0,5
Variación en HbA1c (%)	-0,2	-0,1
Variación en PAS (mmHg)	-0,1	-0,5
Variación en PAD (mmHg)	2,0	1,3

Conclusiones: Entre los sujetos que completaron las 56 semanas de tratamiento, los RP a liraglutida 3,0 mg consiguieron una mayor pérdida de peso media y categórica que los NRP, tras una pérdida de peso de \geq 5% pre-aleatorización.