



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

D. Fernández^a, J.L. Portero^b, A. Ahmann^c, M. Capehorn^d, G. Charpentier^e, F. Dotta^f, E. Henkel^g, I. Lingvay^h, A. Gaarsdal Holstiⁱ y V. Aroda^j

^aHospital de Benalmádena. Málaga. España. ^bNovo Nordisk Pharma SA. Madrid. España. ^cHarold Schnitzer Diabetes Health Center. Portland. EE. UU. ^dRotherham Institute for Obesity. Reino Unido. ^eCentre Hospitalier Sud Francilien. Corbeil-Essonnes. Francia. ^fUniversity of Siena. Italia. ^gTechnical University. Dresden. Alemania. ^hUT Southwestern Medical Center. Dallas. EE. UU. ⁱNovo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ^jMedstar Health Research Institute. Hyattsville. EE. UU.

Resumen

Semaglutida es un análogo de GLP-1 en fase 3 de desarrollo para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2). 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 HbA_{1c} desde el estado basal hasta la semana 56. 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 HbA_{1c} 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 HbA_{1c} <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). 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). 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.