Endocrinol Diabetes Nutr. 2021;68(Espec Cong 2):246

Endocrinología, Diabetes y Nutrición

# 192 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE 2,4 MG DE SEMAGLUTIDA UNA VEZ A LA SEMANA EN ADULTOS CON SOBREPESO U OBESIDAD Y DIABETES TIPO 2 (STEP 2)

*C. Muñoz[1], M.Davies[2], L. Færch[3], O. Kleist Jeppesen[3], A. Paksereshi[3], S.D. Pedersen[4], L. Perreault[5], J. Rosenstock[6], I. Shimomura[7] y A. Viljoen[8]*

*[1]Department of Endocrinology. Reina Sofía Hospital. Córdoba. [2]Diabetes Research Centre. University of Leicester and NIHR Leicester Biomedical Research Centre. Leicester General Hospital. Leicester. Reino Unido. [3]Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. [4] Diabetes & Endocrinology. C-ENDO Diabetes & Endocrinology Clinic Calgary. Calgary. AB. Canadá. [5]Division of Endocrinology, Metabolism and Diabetes. University of Colorado Hospital. Denver. CO. EE.UU. [6]Dallas Diabetes Research Center. Medical City. Dallas. TX. EE.UU. [7]Department of Metabolic Medicine. Graduate School of Medicine. Osaka University. 2-2-B5. Yamada-oka. Suita. Osaka. Japón. [8]Borthwick Diabetes Research Centre. Lister Hospital. Stevenage. Reino Unido.*

## Resumen

Introducción: STEP2 investigó la eficacia y seguridad de semaglutida 2,4mg para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y diabetes tipo 2 (DM2).

Métodos: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo en adultos con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal (IMC) ? 27 kg/m$^2$) y DM2 (HbA1$_c$ 7-10%, ? 3 agentes hipoglucemiantes orales) aleatorizados a semaglutida 2,4 mg o 1 mg, o placebo, como complemento a una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física durante 68 semanas Los resultados se presentan para el estimando de la política de tratamiento.

Resultados: Se aleatorizaron 1,210 participantes (medias: 55 años, 99,8 kg, IMC 35,7 kg/m$^2$, HbA1$_c$ 8,1%, diabetes de 8 años, 50,9% mujeres). El cambio del peso en la semana 68 fue de -9,6% con semaglutida 2,4 mg, -3,4% con placebo (diferencia de tratamiento estimada [ETD]:-6,2%; intervalo de confianza [IC]95%:-7,3;-5,2. p 0,0001) y -7% con semaglutida 1 mg (ETD para semaglutida 2,4 mg *vs.* 1 mg: -2,7%; IC95%:-3,7;-1,6. p 5%, ? 10%, ? 15% y ? 20% frente a placebo (68,8% *vs.* 28,5%; 45,6% *vs.* 8,2%; 25,8% *vs.* 3,2% y 13,1% *vs.* 1,6%, respectivamente. p 0,0001). El cambio medio en la HbA1$_c$ fue del -1,6% para semaglutida 2,4 mg *vs.* -0,4% para placebo en la semana 68 (p 0,0001). También se observaron mayores mejoras con semaglutida 2,4 mg en la circunferencia de la cintura, IMC, presión arterial sistólica, glucosa plasmática en ayunas, proteína C reactiva y lípidos (p 0,05). Los episodios adversos más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales (transitorios, leves a moderados).

Conclusiones: Semaglutida 2,4 mg, como complemento al tratamiento sobre el estilo de vida, fue eficaz y bien tolerado para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y DM2, proporcionando una pérdida de peso significativamente mayor.

Presentado previamente en: ENDO 2021 - 103$^{rd}$ Annual Meeting of the Endocrine Society y ECO 2021 - European Congress on Obesity - 28$^{th}$.

© 2021 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.