



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. Muñoz¹, M. Davies², L. Færch³, O. Kleist Jeppesen³, A. Pakseresht³, S.D. Pedersen⁴, L. Perreault⁵, J. Rosenstock⁶, I. Shimomura⁷ y A. Viljoen⁸

¹Department of Endocrinology. Reina Sofía Hospital. Córdoba. ²Diabetes Research Centre. University of Leicester and NIHR Leicester Biomedical Research Centre. Leicester General Hospital. Leicester. Reino Unido. ³Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ⁴Diabetes & Endocrinology. C-ENDO Diabetes & Endocrinology Clinic Calgary. Calgary. AB. Canadá. ⁵Division of Endocrinology, Metabolism and Diabetes. University of Colorado Hospital. Denver. CO. EE.UU. ⁶Dallas Diabetes Research Center. Medical City. Dallas. TX. EE.UU. ⁷Department of Metabolic Medicine. Graduate School of Medicine. Osaka University. 2-2-B5. Yamada-oka. Suita. Osaka. Japón. ⁸Borthwick 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) \geq 27 kg/m²) y DM2 (HbA1_c 7-10%, \geq 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/m², 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%, \geq 10%, \geq 15% y \geq 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 - 103rd Annual Meeting of the Endocrine Society y ECO 2021 - European Congress on Obesity - 28th.