



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



203 - CARACTERÍSTICAS BASALES DE LOS PACIENTES DEL ENSAYO CLÍNICO FLOW SOBRE LOS RESULTADOS RENALES CON SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEO UNA VEZ A LA SEMANA

J.L. Gorriz¹, R. Pratley², F. Baeres³, G. Bakris⁴, J. Lawson⁵, K. Mahaffey⁶, J. Mann⁷, H. Mersebach³, P. Rossing^{8,9} y K. Tuttle¹⁰

¹Servicio de Nefrología. Hospital Clínico Universitario de Valencia. ²AdventHealth. Orlando. ³Insulin and devices. Novo Nordisk A/S. Bagsværd. ⁴University of Chicago Medicine. Chicago. ⁵Medical Affairs. Novo Nordisk A/S. Søborg. ⁶Stanford Center for Clinical Research. Stanford School of Medicine. Palo Alto. ⁷KfH Kidney Center. Múnich. ⁸Steno Diabetes Center Copenhagen. Gentofte. ⁹Department of Clinical Medicine. University of Copenhagen. Copenhagen. ¹⁰University of Washington/Providence Health Care. Spokane.

Resumen

La enfermedad renal crónica (ERC) es una complicación frecuente de la diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) que aumenta el riesgo de fracaso renal y enfermedad cardiovascular (ECV). Los datos de los ensayos de resultados CV indican que los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (arGLP-1) tienen efectos nefroprotectores. En el ensayo FLOW (NCT03819153) se evaluarán los resultados renales con semaglutida subcutánea (sc) 1 vez por semana (1v/s) semanal en pacientes con DM2 y ERC. FLOW es un ensayo clínico fase 3b multinacional, aleatorizado y doble ciego, en curso. Se asignó en una proporción 1:1 a pacientes (N = 3535) con DM2, tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) ≥ 25 - < 75 mL/min/1,73 m² y cociente albúmina/creatinina en orina > 100 - 5.000 mg/g a recibir semaglutida 1,0 mg o placebo 1 v/s, más el tratamiento estándar. El criterio de valoración principal es el tiempo hasta la primera aparición de fracaso renal (medida por una TFGe ≤ 15 mL/min/1,73 m² persistente o el inicio de diálisis crónica o de trasplante renal); la reducción persistente de la TFGe $\geq 50\%$ en comparación con el inicio; y la muerte por causa renal o CV. Al inicio, el 68,6% de los pacientes tenía una HbA1c $> 7,0\%$, las complicaciones de la diabetes eran frecuentes y el 15,5% tomaba un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2. La mayoría de los pacientes (68,2%) tenían un riesgo muy alto de progresión de la NC (criterios KDIGO). Los pacientes incluidos en el ensayo FLOW tenían una carga clínica importante relacionada a la diabetes y un riesgo considerable de progresión de la ERC. El ensayo FLOW evaluará los resultados renales con semaglutida sc 1 v/s en esta población.

Comunicación presentada previamente en el Congreso: ADA 2022.