



## 297 - EFECTO A DOS AÑOS DE SEMAGLUTIDA 2,4 MG FRENTE A PLACEBO EN ADULTOS CON SOBREPESO U OBESIDAD: STEP 5

E. Jodar Gimeno<sup>1,2</sup>, W.T. Garvey<sup>3</sup>, R. Batterham<sup>5</sup>, M. Bhatta<sup>4</sup>, S. Buscemi<sup>6</sup>, L. Christensen<sup>4</sup>, J. Frias<sup>7</sup>, K. Kandler<sup>4</sup>, G. Rigas<sup>8</sup> y T. Wadden<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición. Quirónsalud San José. Universitario Quirónsalud. Madrid. <sup>2</sup>Endocrinología y Nutrición. Complejo hospitalario Ruber Juan Bravo. Madrid. <sup>3</sup>Nutrition Sciences. University of Alabama. Birmingham. <sup>4</sup>Dinamarca. Novo Nordisk A/S. Søborg. <sup>5</sup>Division of Medicine. University College London. <sup>6</sup>Internal Medicine. Università degli Studi di Palermo. Palermo. <sup>7</sup>National Research Institute. Los Angeles. <sup>8</sup>Sydney Private Hospital. Sydney. <sup>9</sup>Psychology. Perelman School of Medicine. University of Pennsylvania.

### Resumen

En el estudio STEP 5 se evaluó la eficacia y la seguridad a los 2 años de semaglutida 2,4 mg semanal *vs.* placebo en adultos con sobrepeso/obesidad. STEP 5 fue un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Los adultos con índice de masa corporal (IMC)  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> o  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup> con  $\geq$  1 comorbilidad relacionada con el peso, sin diabetes, se aleatorizaron 1:1 a semaglutida 2,4 mg semanal o placebo durante 104 semanas (104 S). Los criterios de valoración coprimarios fueron el cambio (%) en el peso corporal (PC) y pérdida de peso  $\geq$  5%. También se evaluaron los factores de riesgo cardiometabólico y la seguridad/tolerabilidad. Los valores marcados con \* no se controlaron por multiplicidad. 304 adultos fueron incluidos en el estudio: 78% mujeres; 93% caucásicos; edad media 47 años, PC 106,0 kg e IMC 38,5 kg/m<sup>2</sup>. El cambio en PC en S104 fue de -15,2% con semaglutida *vs.* -2,6% con placebo (diferencia de tratamiento estimada: -12,6% puntos; intervalo de confianza del 95%: -15,3, -9,8; p 5%,  $\geq$  10%,  $\geq$  15% y  $\geq$  20%\* del PC con semaglutida *vs.* placebo (77,1 *vs.* 34,4%, 61,8 *vs.* 13,3%, 52,1 *vs.* 7,0% y 36,1 *vs.* 2,3%, respectivamente; p 0,0001 para todos los *odds ratios*). Se observaron mayores mejorías con semaglutida *vs.* placebo en perímetro de la cintura, IMC\*, presión arterial sistólica y diastólica<sup>2/sup>, HbA<sub>1c</sub>\*, glucosa plasmática en ayunas\*, insulina sérica en ayunas\*, proteína C reactiva\* y lípidos\* (colesterol total, colesterol VLDL y triglicéridos) (p 0,05 para todos). No se observaron nuevas señales de seguridad con semaglutida. El tratamiento con semaglutida 2,4 mg semanal durante 2 años produjo reducciones PC significativas y mantenidas, y mejorías en factores de riesgo cardiometabólico *vs.* pbo, indicando un perfil riesgo-beneficio favorable del empleo de semaglutida 2,4 mg a largo plazo para el control del peso y factores de riesgo cardiometabólico.</sup>

Comunicación presentada previamente en el Congreso: Obesity week 2021.