



306 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE SEMAGLUTIDA 2,4 MG EN PERSONAS CON OBESIDAD Y OSTEOARTRITIS DE RODILLA: RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO STEP 9

A. Aliaga-Verdugo¹, H. Bliddal², H. Bays³, S. Czernichow⁴, J. Uddén Hemmingsson⁵, J. Hjelmesæth⁶, J. Skov Neergaard⁷, S. Wharton⁸, A. Wizert⁷ y L. Kristensen²

¹Endocrinología y Nutrición, Quirónsalud Sagrado Corazón, Centro de ensayos clínicos NTDE, Sevilla. ²The Parker Institute, Bispebjerg Frederiksberg Hospital, Copenhagen, Dinamarca. ³Louisville Metabolic and Atherosclerosis Research Center, University of Louisville School of Medicine, Kentucky, EE. UU. ⁴Department of Nutrition, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Université Paris Cité, Paris, Francia. ⁵Obesity Department, Capio St, Görans Hospital, and the Karolinska Institute, Stockholm, Suecia. ⁶Department of Endocrinology, Obesity and Nutrition, Vestfold Hospital Trust, Tønsberg, Noruega. ⁷Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ⁸York University, McMaster University and Wharton Weight Management Clinic, Ontario, Canadá.

Resumen

Objetivos: El objetivo de este ensayo fue confirmar la superioridad de semaglutida subcutánea (s.c.) una vez a la semana (OW) de 2,4 mg frente a placebo en cuanto a la reducción de peso, el dolor relacionado con la osteoartritis de rodilla (KOA) y la función física entre los participantes (pts) con obesidad y KOA.

Métodos: Este ensayo doble ciego controlado con placebo aleatorizó a pts con obesidad (2:1) a semaglutida s.c. OW de 2,4 mg o placebo durante 68 semanas, además de una dieta hipocalórica y un aumento de la actividad física. Los pts (≥ 18 años) tenían un índice de masa corporal (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, un diagnóstico clínico y radiográfico de KOA y dolor relacionado con KOA (escala de valoración numérica del índice de dolor de la Universidad de Ontario Occidental y la Universidad McMaster [NRS] 3,1 [WOMAC] con puntaje de dolor ≥ 40). Los *endpoints* primarios fueron el cambio porcentual en el peso corporal (BW) y el cambio absoluto en el puntaje de dolor WOMAC, ambos medidos desde el inicio hasta la semana 68.

Resultados: En comparación con el grupo de placebo ($n = 136$), el grupo de semaglutida ($n = 271$) tuvo una reducción significativamente mayor desde inicio en el peso medio corporal ($-13,7\%$ vs. $-3,2\%$), con una diferencia de tratamiento estimada (ETD) de $-10,5\%$ (intervalo de confianza del 95% [IC], $-12,3$; $-8,6$; $p < 0,0001$) a la semana 68. También en comparación con el grupo de placebo, el grupo de semaglutida experimentó una mayor disminución desde inicio en el puntaje de dolor WOMAC ($-41,7$ vs. $-27,5$), con una DTE (intervalo de confianza del 95% [IC]) de $-14,1$ ($-20,0$; $-8,3$; $p < 0,0001$).

El perfil de seguridad observado fue consistente con estudios previos de agonistas del receptor de GLP-1 sin nuevas preocupaciones de seguridad.

Conclusiones: Entre los pacientes con obesidad y KOA, semaglutida 2,4 mg fue superior al placebo en la reducción del BW y el dolor relacionado con KOA, y en la mejora de la función física relacionada con KOA.

Presentada previamente en ECO 2024.