



310 - ENSAYO STEP 10: SEMAGLUTIDA 2,4 MG PROPORCIONÓ UNA REDUCCIÓN SUPERIOR EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN EL PESO CORPORAL Y LA REVERSIÓN A LA NORMOGLUCEMIA EN PARTICIPANTES CON OBESIDAD Y PREDIABETES

M.A. Rubio-Herrera¹, B. McGowan², J.M. Bruun³, M. Capehorn⁴, S.D. Pedersen⁵, K.H. Pietiläinen⁶, H.A. Kudiyanur Muniraju⁷, M. Quiroga⁸, A. Varbo⁸ y D.C.W. Lau⁹

¹Servicio de Endocrinología y Nutrición, IDISSC, Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ²Department of Diabetes and Endocrinology, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, London, Reino Unido. ³Steno Diabetes Center Aarhus, Aarhus University Hospital, Aarhus, Dinamarca. ⁴Rotherham Institute for Obesity, Clifton Medical Centre, Rotherham, Reino Unido. ⁵C-endo Diabetes & Endocrinology Clinic, Calgary, Canadá. ⁶Obesity Research Unit, University of Helsinki, Finlandia, Healthy Weight Hub, Helsinki University Hospital and University of Helsinki, Finlandia. ⁷Novo Nordisk Global Business Services, Bangalore, India. ⁸Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ⁹Department of Medicine, University of Calgary Cumming School of Medicine, Calgary, Canadá.

Resumen

Introducción: Las personas con obesidad y prediabetes tienen un riesgo aumentado de desarrollar diabetes tipo 2, comorbilidades relacionadas con adiposidad y mortalidad y, por lo tanto, pueden beneficiarse del tratamiento para la pérdida de peso. El STEP 10 comparó el efecto en el peso corporal y la reversión a la normoglucemia de semaglutida 2,4 mg (sema) versus placebo (pbo) como complemento a una intervención en el estilo de vida en participantes (pts) con obesidad y prediabetes.

Métodos: Participaron 207 pts, edad media de 53 años e IMC 40,1 kg/m², aleatorizados en una proporción de 2:1 a sema subcutáneo una vez a la semana o pbo y recibieron asesoramiento en dieta y actividad física durante 52 semanas. Durante el subsiguiente periodo de 28 semanas sin tratamiento, los pts recibieron asesoramiento estándar para un estilo de vida saludable según las pautas locales. Los *endpoints* primarios fueron el cambio porcentual en el peso corporal y la proporción de pts que revirtieron a la normoglucemia (HbA1c 6,0% y glucemia en ayunas 99 mg/dL (5,5 mmol/L)) en la semana 52.

Resultados: La reducción en el peso corporal fue significativamente mayor con sema (n = 138) que con pbo (n = 69) en la semana 52 (-13,9 vs. -2,7%; diferencia de tratamiento estimada [IC del 95%]: -11,2% [-13,0; -9,4]; p 0,0001). Una mayor proporción de pts revirtió a la normoglucemia en la semana 52 con sema (81,1%) en comparación con pbo (14,1%) (razón de probabilidades [IC95%]: 19,8 [8,7; 45,2]; p 0,0001). De los pts que alcanzaron normoglucemia en la semana 52 con sema, al suspender la medicación durante 28 semanas, el 45,4% del grupo sema y 57,1% de pbo regresaron a la situación de prediabetes.

Conclusiones: En STEP 10, sema proporcionó una reducción superior en el peso corporal y la reversión a la normoglucemia en comparación con pbo en pts con obesidad y prediabetes. El perfil de seguridad y tolerabilidad de sema fue consistente con estudios previos y la clase de agonistas del receptor de GLP-1.

Presentada previamente en ECO 2024.