



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. Kudiyapuramuniraju⁷, 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 normoglucometria 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 normoglucometria (HbA1c 6,0% y glucemía 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 normoglucometria 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 normoglucometria 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 normoglucometria 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.