Endocrinología, Diabetes y Nutrición

182 - SEMAGLUTIDA ORAL REDUCE LOS EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROSCLERÓTICA Y/O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: RESULTADOS PRIMARIOS DEL ESTUDIO SOUL

A. Soto González[1], D.K. McGuire[2], J. Deanfield[3], S.E. Inzucchi[4], J. Mann[5], N. Marx[6], S.L. Mulvagh[7], R. Pop-Busui[8] y John Buse[9], en representación de The SOUL Study Group[10]

[1]Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de A Coruña. [2]University of Texas Southwestern Medical Center, and Parkland Health System, Dallas, Texas, EE. UU. [3]Institute of Cardiovascular Science, University College London, London, Reino Unido. [4]Section of Endocrinology, Yale University School of Medicine, New Haven, Connecticut, EE. UU. [5]KfH Kidney Center, Munich. Friedrich Alexander University of Erlangen, Erlangen, Alemania. [6]Clinic for Cardiology, Angiology, and Intensive Care Medicine, RWTH Aachen University, University Hospital Aachen, Aachen, Alemania. [7]Department of Medicine, Division of Cardiology, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canadá. [8]Division of Endocrinology, Diabetes and Clinical Nutrition, Oregon Health and Science University, Portland, Oregon, EE. UU. [9]University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, North Carolina, EE. UU.

Resumen

Introducción: Semaglutida oral ha demostrado seguridad cardiovascular (CV) en personas con diabetes tipo 2 (T2D) con alto riesgo CV. El ensayo SOUL (NCT03914326) fue diseñado para probar la eficacia CV de semaglutida oral en personas con T2D y enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ASCVD) y/o enfermedad renal crónica (ERC).

Métodos: En este ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de superioridad basado en eventos, se aleatorizó a individuos #1 50 años con T2D, hemoglobina glicosilada de 6,5-10,0% y ASCVD y/o ERC en una proporción de 1:1 a recibir semaglutida oral una vez al día o placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar. El resultado primario fue el tiempo hasta la muerte CV, infarto de miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal (MACE). También se evaluaron parámetros de seguridad.

Resultados: En total se aleatorizaron 9.650 personas, con un seguimiento promedio de 47,5 meses. El riesgo de MACE fue significativamente menor con semaglutida (579 eventos, 12,0%, tasa de incidencia de 3,1% por 100 años-persona) en comparación con placebo (668 eventos, 13,8%, tasa de incidencia de 3,7%); razón de riesgo 0,86; intervalo de confianza del 95% 0,77-0,96; p = 0,0028 para superioridad. Cada componente de MACE contribuyó a la reducción del riesgo (razón de riesgo [intervalo de confianza del 95%]): muerte CV (0,93 [0,80-1,09]); infarto de miocardio no fatal (0,74 [0,61-0,89]); accidente cerebrovascular no fatal (0,88 [0,70-1,11]). El perfil de seguridad fue consistente con ensayos anteriores.

Conclusiones: Semaglutida oral fue superior al placebo en la reducción de la incidencia de MACE

en personas con T2D y ASCVD y/o ERC. Semaglutida oral es el primer y único agonista del receptor de péptido-1 similar al glucagón oral con beneficios CV demostrados.

Abstract originalmente presentado en la ACC 2025.

© 2025 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.