



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

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

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