



## 379 - LOS PARTICIPANTES TRATADOS CON SEMAGLUTIDA EN ENSAYO FASE 3 ESSENCE (PARTE 1) PRESENTAN UNA MAYOR CONCORDANCIA EN LAS MEJORAS DE PRUEBAS NO INVASIVAS EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO

M.T. Arias-Loste<sup>1</sup>, M. Rinella<sup>2</sup>, M.F. Abdelmalek<sup>3</sup>, E. Bugianesi<sup>4</sup>, L. Castera<sup>5</sup>, P.N. Newsome<sup>6</sup>, M. Roden<sup>7</sup>, A.J. Sanyal<sup>8</sup> y V. Ratziu<sup>9</sup>, en representación de The ESSENCE Study Group<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Grupo de Investigación Clínica y Traslacional en Enfermedades Digestivas, IDIVAL, Facultad de Medicina, Universidad de Cantabria, Santander. <sup>2</sup>Department of Medicine, University of Chicago, Chicago, IL, EE. UU. <sup>3</sup>Division of Gastroenterology and Hepatology, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, EE. UU. <sup>4</sup>Department of Medical Sciences, University of Turin, Turin, Italia. <sup>5</sup>Université Paris Cité, INSERM UMR1149, Centre de Recherche sur l'Inflammation, Paris, Service d'Hépatologie, Hôpital Beaujon, Assistance-Publique Hôpitaux de Paris, Clichy, Francia. <sup>6</sup>Roger Williams Institute of Liver Studies, Faculty of Life Sciences and Medicine, King's College London, Foundation for Liver Research, and King's College Hospital, London, Reino Unido. <sup>7</sup>Department of Endocrinology and Diabetology, Medical Faculty and University Hospital Düsseldorf, Heinrich Heine University Düsseldorf, Düsseldorf, Alemania. Institute for Clinical Diabetology, German Diabetes Center, Leibniz Center for Diabetes Research at Heinrich Heine University Düsseldorf, Düsseldorf, German Center for Diabetes Research, Partner Düsseldorf, München-Neuherberg, Alemania. <sup>8</sup>Stravitz-Sanyal Institute for Liver Disease and Metabolic Health, VCU School of Medicine, Richmond, VA, EE. UU. <sup>9</sup>Sorbonne Université, Institute for Cardiometabolism and Nutrition, Hospital Pitié-Salpêtrière, INSERM UMRS 1138 CRC, Paris, Francia.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la respuesta al tratamiento a 72 semanas en histología y pruebas no invasivas (NIT) en participantes (ptes) con esteatohepatitis (EH) asociada a disfunción metabólica definida por biopsia y fibrosis hepática (FH) 2/3.

**Métodos:** De 800 ptes, se incluyeron los que tenían medidas de NIT e histología a 72 semanas (n = 394). La respuesta al tratamiento se analizó como resolución histológica de EH sin empeoramiento de FH, disminución de alanina transaminasa (ALT) #1 25% o mejora en FibroScan-AST (FAST) #1 0,22 puntos desde el inicio. Para la evaluación de NIT y FH (n = 494) se consideró mejoría en FH sin empeoramiento de EH, disminución de rigidez hepática por elastografía transitoria controlada por vibración (VCTE) #1 30% o una mejora de FH (ELF) #1 0,5 unidades desde el inicio.

**Resultados:** Con semaglutida (n = 269) y placebo (PBO, n = 125), 90,3 vs. 59,2% cumplió al menos un criterio de respuesta. El 45,7% cumplió todos los criterios de respuesta (ALT, FAST e histología) vs. 10,4% y 75,8 vs. 37,6% fueron cumplidos para ALT (semaglutida vs. PBO). Dos medidas se cumplieron y se superpusieron en 75,1 vs. 30,4% (semaglutida vs. PBO) y los respondedores de ALT y FAST se superpusieron en el 62,5 vs. 20,0% (semaglutida vs. PBO). Con semaglutida, 84,3% cumplió al menos uno de los criterios para la FH vs. 54,9% con PBO. El 16,0% con semaglutida cumplió todos los criterios (ELF, VCTE e histología) vs. 5,6% con PBO. Los criterios de VCTE se cumplieron en el 53,6% del brazo semaglutida vs. 30,9% con PBO. Dos medidas se cumplieron y superpusieron en 53,9 vs. 19,2% así como los respondedores de ELF y VCTE en 37,7 con semaglutida vs. 10,5% con PBO.

**Conclusiones:** Mayor proporción de ptes que recibieron semaglutida cumplió con las definiciones de respuesta al tratamiento basadas en NIT e histología vs. PBO. Esto sugiere que más participantes pueden

experimentar mejoras en las NIT más allá de las capturadas solo por histología. El estudio sigue en curso para validar el beneficio clínico a largo plazo.

Presentado previamente en la EASL 2025.