



P-177 - EFICACIA DE LAS DOSIS DE DULAGLUTIDA EN INVESTIGACIÓN EN LA POBLACIÓN TOTAL Y SEGÚN HBA1C E IMC BASAL: ANÁLISIS EXPLORATORIOS DE SUBGRUPOS DEL ESTUDIO AWARD-11

S. Sánchez^a, E. Bonorab^b, J. Frías^c, L. Nevarez Ruiz^d, Z. Yu^e, Z. Milicevic^e, D. Cox^e, R. Malik^e y A. Bethel^e

^aEli Lilly and Company. ^bUniversity of Verona. ^cNational Research Institute. ^dHospital Ángeles Chihuahua. ^eEli Lilly and Company.

Resumen

Objetivos: El estudio AWARD-11 evaluó si el escalado de la dosis de dulaglutida de 1,5 mg a 3 mg y 4,5 mg mejora aún más la glucosa y el peso corporal (PC) con un perfil de seguridad aceptable en pacientes con DM2 no controlada adecuadamente con metformina en monoterapia. En análisis exploratorios de subgrupos preespecificados se evaluó el efecto sobre la reducción de la HbA_{1c} y el PC en función de la HbA_{1c} (8,5%) y el IMC (a la mediana [33,2 kg/m²]) basales.

Material y métodos: Se aleatorizaron 1.842 pacientes (1:1:1) a dulaglutida 1,5 mg (n = 612), 3 mg (n = 616), y 4,5 mg (n = 614) una vez a la semana. La variable principal fue el cambio en la HbA_{1c} desde la basal hasta las 36 semanas. Las variables secundarias incluyeron el porcentaje de pacientes que alcanzaron una HbA_{1c} 7% a las 36 semanas.

Resultados: En la basal, la edad promedio de los pacientes fue de 57,1 años, la media de la HbA_{1c} fue de 8,6% y la media del PC fue de 95,7 kg. A las 36 semanas, dulaglutida 3 mg y 4,5 mg fueron superiores a 1,5 mg en el cambio en la HbA_{1c} (1,5 mg, -1,5%; 3 mg, -1,7% [p = 0,003]; 4,5 mg, -1,9% [p 0,001]), el porcentaje de pacientes que alcanzaron una HbA_{1c} 7% (1,5 mg, 57%; 3,0 mg, 65% [p = 0,006]; 4,5 mg, 71% [p 0,001]) y el PC (1,5 mg, -3,1 kg; 3 mg, -4,0 kg [p = 0,001]; 4,5 mg, -4,7 kg [p 0,001]). La mejora en la HbA_{1c} y la reducción en el PC fueron dosis-dependiente en cada subgrupo de HbA_{1c} e IMC. La mejora en la HbA_{1c} fue mayor en el subgrupo con HbA_{1c} basal más alta. La reducción en el PC fue mayor en los pacientes con HbA_{1c} basal más baja y mayor en el subgrupo con IMC basal más alto.

Conclusiones: En pacientes con DM2 y un control glucémico inadecuado con metformina, el escalado de la dosis de dulaglutida de 1,5 mg a 3 mg o 4,5 mg proporcionó una mejora dependiente de la dosis clínicamente importante en la HbA_{1c} y el PC en el total de la población estudiada y en los subgrupos de HbA_{1c} y IMC basales.

Reproducido con autorización de EASD2020. Financiación: Eli Lilly and Company.