



P-201 - RESPUESTAS GLUCÉMICAS Y DE PESO A SEMAGLUTIDA ORAL EN EL PROGRAMA DE ENSAYOS CLÍNICOS PIONEER

R. Villar^a, K.M. Dungan^b, C.L. Hertz^c, L. Mellbin^d, M. Abildlund Nielsen^c, R. Sørrig^c y V.C. Woo^e

^aComplejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ^bDivision of Endocrinology, Diabetes and Metabolism, The Ohio State University, Columbus, EE. UU. ^cNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^dDepartment of Medicine, Solna, Karolinska Institutet, Stockholm, Suecia. ^eSection of Endocrinology and Metabolism, University of Manitoba, Winnipeg, Canadá.

Resumen

Objetivos: El programa de ensayos clínicos de fase 3 PIONEER investigó la respuesta glucémica y otros criterios de valoración de la eficacia en pacientes con diabetes tipo 2 aleatorizados al agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1, semaglutida oral (sema; 3, 7 o 14 mg una vez al día), placebo (pbo) o un comparador activo (empagliflozina [empa] 25 mg, sitagliptina [sita] 100 mg o liraglutida [lira] 1,8 mg una vez al día).

Material y métodos: Este análisis *post-hoc* de los estudios PIONEER 1-5 y 8 evaluó la respuesta de reducción de HbA_{1c} (%) y/o peso corporal (%), y un objetivo de valoración compuesto clínicamente relevante de reducción de HbA_{1c} $\geq 1\%$ y pérdida de peso $\geq 5\%$, con sema oral 14 mg vs. comparadores al final del tratamiento (26-78 semanas).

Resultados: En los estudios, se observó reducción de HbA_{1c} en proporciones más altas en pacientes con sema oral (89-95%) que con pbo (51-64%) o comparadores activos (82-88%). Se observó una reducción simultánea tanto de la HbA_{1c} como del peso en el 72-86% de los pacientes tratados con sema oral. El objetivo compuesto de reducción de HbA_{1c} $\geq 1\%$ y pérdida de peso $\geq 5\%$ se logró en el 27% al 41% de los pacientes con sema oral, en el 1 al 8% de los pacientes con pbo, en el 11% con 100 mg de sita, en el 18% con 1,8 mg de lira, y 20% con empá 25 mg. Dentro de cada estudio, las probabilidades de lograr una reducción de HbA_{1c} $\geq 1\%$ y una pérdida de peso $\geq 5\%$ con 14 mg de sema oral fueron significativamente mayores frente a todos los comparadores ($p < 0,0001$).

Conclusiones: Estos resultados demuestran que la dosis de 14 mg de sema oral fue más eficaz que los comparadores a la hora de lograr reducción de HbA_{1c}, o reducción de HbA_{1c} $\geq 1\%$ y pérdida de peso $\geq 5\%$.