



P-092 - MAYOR TIEMPO EN CONTROL GLUCÉMICO CON SEMAGLUTIDA ORAL FRENTE A COMPARADORES ORALES

B. González Aguilera^a, F.K. Knop^{b,c}, B. Cariou^d, J. Eliasson^e, G. Frappin^e, M.S. Kaltofi^e, E. Montanya^f y J. Rosenstock^g

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España. ^bCenter for Clinical Metabolic Research, Gentofte Hospital, University of Copenhagen, Hellerup, Dinamarca. ^cSteno Diabetes Center Copenhagen, Gentofte, Dinamarca. ^dNantes Université, CHU NantesNRS, Inserm, l'institut du thorax, Nantes, Francia. ^eNovo Nordisk A/S, Saborg, Dinamarca. ^fHospital Universitari Bellvitge-IDIBELL, CIBERDEM, University of Barcelona, Barcelona, España. ^gDallas Diabetes Research Center at Medical City, Dallas, EE. UU.

Resumen

Objetivos: Este análisis exploratorio tuvo como objetivo determinar cuánto tiempo pasaban los pacientes con HbA_{1c} 7% (53 mmol/mol) y la probabilidad de que mantuvieran este objetivo glucémico en los ensayos clínicos PIONEER.

Material y métodos: Los pacientes con diabetes tipo 2 no controlada en los estudios PIONEER 2, 3, 4 y 7 fueron aleatorizados para recibir semaglutida oral frente a comparadores activos (empagliflozina 25 mg, sitagliptina 100 mg, liraglutida 1,8 mg una vez al día). La dosis oral de semaglutida se aumentó, comenzando con 3 mg una vez al día y aumentando a 7 mg después de 4 semanas y luego a 14 mg después de 8 semanas en todos los estudios excepto PIONEER 7, que utilizó un enfoque de ajuste de dosis flexible basado en la HbA_{1c} y la tolerancia gastrointestinal. Empagliflozina se inició con 10 mg y se aumentó a 25 mg después de 8 semanas. Sitagliptina se inició a 100 mg y no se aumentó. Liraglutida se inició con 0,6 mg y se aumentó a 1,2 mg y luego a 1,8 mg después de 1 y 2 semanas, respectivamente. Se evaluaron los resultados de semaglutida oral frente a los comparadores activos utilizando datos sobre el tratamiento sin medicación de rescate para todos los pacientes aleatorizados. Se analizó un criterio de valoración binario para lograr HbA_{1c} 7% (53 mmol/mol) en las semanas 26 y 52 de cada estudio (y en la semana 78 para PIONEER 3) utilizando un modelo de regresión logística, con tratamiento, región y estratos como efectos fijos categóricos y valor inicial como covariable.

Resultados: La HbA_{1c} inicial media varió de 8 a 8,3%. La mediana del tiempo con HbA_{1c} 7% fue mayor con semaglutida oral (26,3-33,7 semanas) frente a los comparadores orales (0-10,9 semanas), así como la media del tiempo con HbA_{1c} 7%. La media y mediana del tiempo en control glucémico con semaglutida oral fue similar a la observada con liraglutida. Mayores proporciones de pacientes tuvieron HbA_{1c} 38 semanas con semaglutida oral que con empagliflozina (46% frente a 28%, respectivamente) y sitagliptina (PIONEER 3: 45% frente a 28%; PIONEER 7: 27% frente a 14%), pero no liraglutida (46% frente a 48%, respectivamente). Las probabilidades de que los pacientes logaran una HbA_{1c} 7% tanto en la semana 26 como en la 52 fueron significativamente mayores con semaglutida oral.

Conclusiones: Semaglutida oral permitió un mayor tiempo en objetivo glucémico y una mayor probabilidad de mantener el control glucémico en comparación con los comparadores orales. Los pacientes que recibieron semaglutida oral pasaron un tiempo similar en control glucémico frente a liraglutida, a pesar de una escalada de dosis más prolongada con semaglutida oral.