



P-084 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COADMINISTRACIÓN DE SEMAGLUTIDA S.C. Y CAGRILINTIDA S.C. EN LA DIABETES TIPO 2

A. Galdón^a, J.P. Frias^b, S. Deenadayalan^c, L. Erichsen^c, F.K. Knop^d, I. Lingvay^e, S. Macura^c, C. Mathieu^f, S.D. Pedersen^g y M.J. Davies^h

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. ^bNational Research Institute, Los Angeles, EE.UU. ^cNovo Nordisk, Søborg, Dinamarca. ^dSteno Diabetes Center Copenhagen, Copenhagen, Dinamarca. ^eUniversity of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. ^fKatholieke Universiteit Leuven, Leuven, Bélgica. ^gC-ENDO Diabetes and Endocrinology Clinic Calgary, Calgary, Canadá. ^hDiabetes Research Centre, University of Leicester, Leicester; NIHR Leicester Biomedical Research Centre, Leicester, Reino Unido.

Resumen

Objetivos: La combinación de sema (semaglutida 2,4 mg) y el análogo de amilina cagri (cagrilintida 2,4 mg) consigue resultados beneficiosos en la pérdida de peso, pero se desconoce su impacto sobre la HbA_{1c}. Este estudio es el primero en evaluar la eficacia y seguridad de CagriSema (coadministrado) frente a sema o cagri en pacientes con diabetes tipo 2.

Material y métodos: En este ensayo multicéntrico, doble ciego de fase 2, se aleatorizaron adultos con diabetes tipo 2 (HbA_{1c} 7,5-10%) e IMC \geq 27 kg/m² tratados con metformina \pm iSGLT2 a CagriSema, sema o cagri durante 32 semanas (administración subcutánea semanal) (todos aumentaron durante 16 semanas la dosis hasta alcanzar 2,4 mg). El criterio de valoración principal fue el cambio desde el inicio en la HbA_{1c}. Los criterios de valoración secundarios clave fueron el peso corporal y la seguridad.

Resultados: De los 92 pacientes aleatorizados (64% hombres; edad media 58 años y duración de la diabetes tipo 2 de 8,7 años), los que recibieron CagriSema lograron reducciones significativamente mayores en la HbA_{1c} (frente a cagri) y en el peso corporal (frente a sema y cagri) en la semana 32. La proporción de pacientes que alcanzaron HbA_{1c} \leq 7,0% y \leq 6,5% fue del 89% y 75% para CagriSema, del 69% y 48% para sema y del 33% y 17% para cagri en la semana 32. Los EA gastrointestinales fueron los más comunes (58% para CagriSema, 32% para sema y 33% para cagri), fueron principalmente leves/moderados, ocurrieron durante el aumento de la dosis y condujeron a la interrupción del tratamiento en el 0%, 3% y 0% de los pacientes con CagriSema, sema y cagri, respectivamente. No se objetivaron hipoglucemias de nivel 2 o 3.

Conclusiones: CagriSema mejoró el control glucémico y provocó una pérdida de peso significativa en comparación con sema o cagri, y fue bien tolerado sin nuevos datos de seguridad.