



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

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

<sup>a</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España. <sup>b</sup>National Research Institute, Los Angeles, EE.UU. <sup>c</sup>Novo Nordisk, Søborg, Dinamarca. <sup>d</sup>Steno Diabetes Center Copenhagen, Copenhagen, Dinamarca. <sup>e</sup>University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. <sup>f</sup>Katholieke Universiteit Leuven, Leuven, Bélgica. <sup>g</sup>C-ENDO Diabetes and Endocrinology Clinic Calgary, Calgary, Canadá. <sup>h</sup>Diabetes 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<sub>1c</sub>. 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<sub>1c</sub> 7,5-10%) e IMC ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> tratados con metformina ± 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<sub>1c</sub>. 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<sub>1c</sub> (frente a cagri) y en el peso corporal (frente a sema y cagri) en la semana 32. La proporción de pacientes que alcanzaron HbA<sub>1c</sub> 7,0% y < 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.