



P-190 - ENSAYO FLOW: EFECTO DE SEMAGLUTIDA EN PERSONAS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y DIABETES TIPO 2

Inés Jiménez Varas^a, Vlado Perkovic^b, Katherine R. Tuttle^{c,d}, Peter Rossing^{e,f}, Kenneth W. Mahaffey^g, Johannes Mann^{h,i}, George Bakris^j, Florian M. Baeres^k, Thomas Idorn^k, Heidrum Bosch-Traberg^k, Nanna Loeonra Lausvig^k, Richard Pratley^l y FLOW Trial Committees and Investigators

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España. ^bUniversity of New South Wales, Sydney, NSW, Australia. ^cDivision of Nephrology, University of Washington School of Medicine, Seattle, WA, EE. UU. ^dProvidence Medical Research Center, Providence Inland Northwest Health, Spokane, WA, EE. UU. ^eSteno Diabetes Center Copenhagen, Herlev, Dinamarca. ^fDepartment of Clinical Medicine, University of Copenhagen, Copenhagen, Dinamarca. ^gStanford Center for Clinical Research, Department of Medicine, Stanford School of Medicine, Palo Alto, CA, EE. UU. ^hKfH Kidney Centre, München, Alemania. ⁱUniversity Hospital, Friedrich-Alexander University, Erlangen, Alemania. ^jDepartment of Medicine, AHA Comprehensive Hypertension Center, University of Chicago Medicine, Chicago, IL, EE. UU. ^kNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^lAdventHealth Translational Research Institute, Orlando, FL, EE. UU.

Resumen

Objetivos: Evaluar el efecto de semaglutida subcutánea 1,0 mg semanal en la prevención del fallo renal, la pérdida significativa de función renal y la muerte por causas renales o cardiovasculares en personas con diabetes tipo 2 (DM2) y enfermedad renal crónica (ERC).

Material y métodos: Se trata de un estudio internacional, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en el que los pacientes con DM2 (hemoglobina glicosilada < 10%) y ERC de alto riesgo (tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] de 50-70 ml/min/1,73 m² y cociente albúmina-creatinina en orina [UACR] > 300- 5.000 mg/g, o TFGe 25- 50 ml/min/1,73 m² y UACR > 100- 5.000 mg/g) fueron aleatorizados a recibir semaglutida subcutánea 1,0 mg semanal o placebo. El objetivo primario compuesto incluyó fallo renal (diálisis, trasplante renal o TFGe 15 ml/min/1,73 m²), reducción > 50% de la TFGe respecto al inicio, y muerte renal o cardiovascular. Los objetivos secundarios confirmatorios preespecificados (reducción de la TFGe, incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores [MACE] y muerte por cualquier causa) se evaluaron de manera jerárquica.

Resultados: En total, los 3.533 participantes aleatorizados tuvieron una mediana de seguimiento de 3,4 años (se recomendó la finalización anticipada del estudio en un análisis intermedio predefinido). El riesgo de sufrir el evento primario fue un 24% menor en los participantes tratados con semaglutida que en los tratados con placebo (331 vs. 410 eventos, HR 0,76; intervalo de confianza [IC] del 95% 0,66-0,88, p = 0,0003) con consistencia en los componentes renales específicos (HR 0,79; IC95% 0,66-0,94) y en los componentes de muerte cardiovascular (HR 0,71; IC95% 0,56-0,89). Todos los objetivos secundarios confirmatorios mejoraron con semaglutida: la caída anual de la TFGe se ralentizó una media de 1,16 ml/min/1,73 m²/año (p 0,001) con respecto a placebo, el riesgo de MACE se redujo en un 18% (HR 0,82; IC95% 0,68-0,98, p = 0,03), y el riesgo de muerte por todas las causas disminuyó en un 20% (HR 0,80; IC95% 0,67-0,95, p = 0,010). Menos participantes notificaron efectos adversos graves en el grupo de semaglutida que en el grupo placebo (49,6 vs. 53,8%).

Conclusiones: Semaglutida demostró en personas con DM2 y ERC una reducción del riesgo de sufrir eventos renales clínicamente relevantes, MACE y muerte cardiovascular o por cualquier causa.