



CO-025 - RESULTADOS CARDIOVASCULARES CON SEMAGLUTIDA EN FUNCIÓN DEL ESTADO BASAL DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN PARTICIPANTES CON DIABETES TIPO 2 Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA: RESULTADOS DEL ENSAYO FLOW

Alicia Justel Enríquez^a, Kenneth W. Mahaffey^b, Katherine Tuttle^{c,d}, Florian M.M. Baeres^e, George Bakris^f, Thomas Idorn^e, Vlado Perkovic^g, Ida Kirstine Bull Rasmussen^e, Søren Rasmussen^e, Peter Rossing^{h,i}, Ekaterina Sokareva^e, Johannes Mann^{j,k} y Richard Pratley^l

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario La Princesa, Madrid, España. ^bStanford Center for Clinical Research, Department of Medicine, Stanford School of Medicine, Palo Alto, CA, EE. UU. ^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. ^eNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^fDepartment of Medicine, AHA Comprehensive Hypertension Center, University of Chicago Medicine, Chicago, IL, EE. UU. ^gUniversity of New South Wales, Sydney, NSW, Australia. ^hSteno Diabetes Center Copenhagen, Herlev, Dinamarca. ⁱDepartment of Clinical Medicine, University of Copenhagen, Dinamarca. ^jKfH Kidney Centre, München, Alemania. ^kUniversity Hospital, Friedrich-Alexander University, Erlangen, Alemania. ^lAdventHealth Translational Research Institute, Orlando, FL, EE. UU.

Resumen

Objetivos: El estudio FLOW demostró que semaglutida reduce los eventos renales y cardiovasculares (CV), así como la mortalidad, en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) y enfermedad renal crónica (ERC). El objetivo de este análisis preespecificado fue examinar los efectos de semaglutida en resultados CV y muerte por cualquier causa en función de la albuminuria o la función renal basales.

Material y métodos: En el ensayo FLOW, participantes con DM2 y ERC fueron aleatoriamente asignados a recibir semaglutida 1,0 mg una vez a la semana o placebo. Los participantes tenían ERC con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) de 50-75 ml/min/1,73 m² y un cociente albúmina-creatinina en orina (UACR) > 300– 5.000 mg/g, o una TFGe de 25– 50 ml/min/1,73 m² y un UACR de > 100– 5.000 mg/g. Para estos análisis, se evaluó el efecto de semaglutida sobre un compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio (IM) no mortal y accidente cerebrovascular no mortal, así como la muerte por cualquier causa de acuerdo con el estado basal de la ERC clasificada por TFGe 60 o > 60 ml/min/1,73 m², UACR 300 o > 300 mg/g, o la escala de riesgo KDIGO.

Resultados: En total, 3.533 participantes fueron aleatorizados con una mediana de seguimiento de 3,4 años, después de que un Comité de Monitorización de Datos independiente recomendara la finalización anticipada del estudio. La TFGe y el UACR basales fueron registradas en 3.532 (99,97%) participantes. En total, 242 (6,9%) participantes presentaban un estadio KDIGO basal que indicaba riesgo bajo o moderado; 878 (24,9%) tenían un riesgo KDIGO alto; y 2.412 (68,3%) presentaban un riesgo KDIGO muy alto. En general, el compuesto de muerte cardiovascular, IM no mortal o accidente cerebrovascular no mortal se redujo en un 18% (HR 0,82; intervalo de confianza [IC] del 95% 0,68-0,98; p = 0,03) con consistencia en todos los niveles de TFGe y UACR y clasificación de riesgo de KDIGO (p de interacción > 0,13). La muerte por cualquier causa se redujo un 20% (HR 0,80; IC95% 0,67-0,95; p = 0,01) con efectos consistentes entre los grupos definidos por TFGe (p de interacción = 0,21) y la clasificación de riesgo KDIGO (p de interacción = 0,23).

pero no por UACR (p de interacción = 0,01).

Conclusiones: Semaglutida redujo significativamente el riesgo de eventos CV y muerte por cualquier causa, con efectos consistentes independientemente del estado basal de la ERC en participantes con DM2.