



Endocrinología y Nutrición



271 - ALBIGLUTIDA Y FUNCIÓN RENAL: SEGURIDAD A LARGO PLAZO

R. Ortega Basagoiti^a, B. de Rivas Otero^a y A. Acosta^b

^aGlaxoSmithKline. Madrid. España. ^bGlaxoSmithKline. Collegeville. Philadelphia. EEUU.

Resumen

Introducción: En los 8 ensayos fase 3 del programa HARMONY, el agonista del receptor de GLP-1 albiglutida demostró reducir la HbA1c y la glucemia en ayunas, así como producir pérdida de peso en comparación con antidiabéticos asociados a aumento del mismo. Albiglutida fue en general bien tolerada. La evolución de la creatinina sérica y el cociente albúmina/creatinina se evaluó en el análisis de la población de seguridad de 7 de los ensayos (N = 4.400) (se excluye el estudio en pacientes con FGe \geq 15-90 ml/min/m²).

Métodos: En diabetes tipo 2 albiglutida 30-50 mg se comparó con placebo o comparadores activos. En la mayoría de los ensayos hubo medicación antidiabética concomitante. Los objetivos primarios eran la reducción de la HbA1c en varios puntos temporales (rango 26-104 semanas).

Resultados: En general no hubo diferencias marcadas en los cambios de creatinina a la semana 104 entre los grupos de todos los comparadores ($-3,7 \pm 11,18$ UMol/L) y los de albiglutida ($-3,5 \pm 10,83$ UMol/L). No hubo cambios de normalidad al inicio a anormalidad clínicamente significativos en los valores de creatinina en ninguno de los grupos, y la proporción de pacientes que cambiaron de normal a anormal clínicamente no significativa fue similar entre grupos (1,0% comparadores vs 1,2% albiglutida). Pocos pacientes presentaron niveles preocupantes (predefinido creatinina $> 1,8$ mg/dl) en o post tratamiento: 35 (1,5%) comparadores vs 35 (1,7%) albiglutida. No hubo diferencias marcadas en el cambio del cociente albúmina/creatinina (mg/mmol) en la semana 104 entre todos los comparadores [mediana 1,007 (0,02-44,98)] y albiglutida [mediana 1,000 (0,02-27,67)]. En cuanto a los cambios de rango normal a anormal en la semana 104, 86 pacientes cambiaron (8,3%) en los comparadores vs 57 (6,2%) en albiglutida, $p > 0,05$ (post-hoc).

Conclusiones: Los datos presentados sugieren que el perfil de seguridad del tratamiento a largo plazo con albiglutida con respecto a la función renal es aceptable.

Financiación: GlaxoSmithKline.