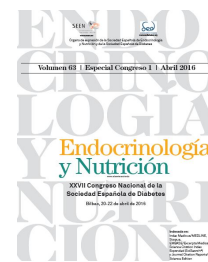




Endocrinología y Nutrición



P-234. - CONSISTENCIA EN LA REDUCCIÓN EN HbA1c A LO LARGO DE TODO EL INTERVALO DE PESO CORPORAL BASAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DMT2) TRATADOS CON DULAGLUTIDA UNA VEZ A LA SEMANA O UN COMPARADOR INCRETÍNICO

C. Trésecoli^a, G. Sesti^b, P. Pozzilli^c, L.A. Vázquez^d, H. Sapin^e y R. Gentilella^f

^aUniversity Hospital of Ribera, ^bUniversity Magna Graecia of Catanzaro, ^cCampus Biomedico University, ^dEli Lilly, ^eLilly France, ^fEli Lilly Italia.

Resumen

Objetivos: El objetivo de este análisis post-hoc exploratorio fue evaluar la reducción de HbA1c con dulaglutida y comparadores incretínicos en pacientes con DMT2 de acuerdo al peso corporal basal (PCB).

Material y métodos: Se aleatorizaron pacientes adultos con DMT2 a recibir dulaglutida 1,5 mg o 0,75 mg (semanal) o exenatida 10 µg (1/12h) (AWARD-1, N = 835), dulaglutida 1,5 mg o 0,75 mg (semanal) o sitagliptina 100 mg (1/24h) (AWARD-5, N = 921), o dulaglutida 1,5 mg (semanal) o liraglutida 1,8 mg (1/24h) (AWARD-6, N = 596), además de su medicación hipoglucemiante de base. La variable principal fue el cambio de la HbA1c respecto a la basal al final del estudio, analizado mediante ANCOVA con imputación de la última observación realizada. La consistencia del efecto del tratamiento se investigó mediante un análisis de interacción entre tratamiento y PCB (efecto diferencial del tratamiento si $p < 0,1$). Además, se determinó la frecuencia de pacientes cuyo nivel de HbA1c hubiera aumentado/disminuido al final del estudio en función de tres categorías de PCB (< 60 Kg; 60 a < 130 Kg; ≥ 130 Kg), y el intervalo confianza de la estimación del cambio de la HbA1c.

Resultados: En todos los estudios, todos los tratamientos redujeron la HbA1c a lo largo de todo el intervalo de PCB, excepto sitagliptina (redujo la HbA1c sólo si PCB < 120 Kg). En ninguno de los estudios hubo un efecto diferencial del tratamiento significativo en el cambio en la HbA1c en relación con el PCB (AWARD-1, $p = 0,144$; AWARD-5, $p = 0,502$; AWARD-6, $p = 0,892$). La interpretación de los resultados en PCB < 60 y ≥ 130 Kg no fue fiable debido al pequeño número de pacientes y la consiguiente imprecisión. Sin embargo, la eliminación de los pacientes con PCB ≥ 130 Kg del modelo confirmó la ausencia de efecto diferencial del tratamiento en relación con el PCB. Estos resultados son consistentes con los de los estudios principales (dulaglutida superior a exenatida y sitagliptina, y no inferior a liraglutida). Los porcentajes de pacientes con PCB de 60 a < 130 Kg en los que la HbA1c se redujo fueron: dulaglutida 1,5 mg, 89,0-96,4%; dulaglutida 0,75 mg, 84,5-93,5%; exenatida, 83,6%; liraglutida, 91,1%; sitagliptina, 68,0%.

Conclusiones: Con excepción de sitagliptina, se observó una reducción en la HbA1c en todas las ramas de tratamiento, independiente del PCB. El efecto de dulaglutida respecto al de los

comparadores incretínicos sobre el cambio en la HbA1c en pacientes con PCB < 130 Kg fue consistente con los resultados generales de los AWARD-1, AWARD-5 y AWARD-6 y no hubo efecto diferencial del tratamiento significativo en el cambio de la HbA1c en relación con el PCB. Estos resultados apoyan los análisis primarios de los estudios AWARD.