



Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

347/3061 - SUSTAIN 6: ANÁLISIS A POSTERIORI DEL EFECTO DE SEMAGLUTIDA SOBRE LOS PARÁMETROS CARDIOVASCULARES EN EL TIEMPO EN SUJETOS CON DIABETES DE TIPO 2

L. Masmiquel Comas^a, M. Rubio^b, L. Leiter^c, E. Jodar^d, L. Damgaard^e, A. Holst^e y J. Seuffer^f

^aMédico de Familia. Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca. ^bNovo Nordisk Pharma. ^cLi ka shing Knowledge Institute. St. Michael's Hospital. University of Toronto. Ontario. Canadá. ^dMédico de Familia. Hospital Universitario Quirón Salud. Madrid. ^eNovo Nordisk. ^fUniversity of Freiburg. Freiburg. Alemania.

Resumen

Objetivos: SUSTAIN 6 fue un estudio de dos años de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, previo a la aprobación, de resultados CV en sujetos con DMT2 y un elevado riesgo CV. Este análisis a posteriori explora el efecto de semaglutida sobre el resultado principal en el tiempo

Metodología: Los sujetos se aleatorizaron a recibir, 1 vez/semana, semaglutida 0,5 mg, semaglutida 1,0 mg o placebo en volumen equivalente, añadidos al estándar de tratamiento. El principal criterio CV fue una combinación de la aparición de muerte CV, infarto de miocardio (IM) no mortal o ictus no mortal.

Resultados: Semaglutida, añadida al estándar de tratamiento, se asoció a una reducción significativa del 26% en el riesgo del criterio de valoración principal vs placebo (hazard ratio [HR] 0,74; intervalo de confianza [IC] 95% 0,58-0,95), se logró gracias a un descenso significativo (39%) en la tasa de ictus no mortal y a un descenso no significativo (26%) del IM no mortal. Con semaglutida, menos sujetos experimentaron aparición o empeoramiento de la nefropatía vs placebo (62 [3,8%] vs 100 [6,1%], respectivamente). La proporción de efectos adversos (EAs) fue similar para semaglutida y placebo (89,6; 89,1; 90,8 y 89,2% para semaglutida 0,5 mg y 1,0 mg, y para placebo 0,5 mg y 1,0 mg, respectivamente). Con semaglutida (0,5 y 1,0 mg) se notificaron menos EAs graves que con placebo.

Conclusiones: El efecto observado con semaglutida vs placebo sobre el criterio de valoración principal fue constante en el tiempo, lo cual se demostró por una pendiente negativa y uniforme a lo largo del ensayo. Así, con semaglutida la tasa de acumulación de eventos CV fue menor que con placebo durante el periodo total de 2 años. Esto coincidió con una divergencia precoz y sostenida en las curvas de Kaplan-Meier de incidencias acumuladas de individuos con eventos. La mayoría de los EAs GI fueron leves o moderados y su prevalencia descendió con el tiempo.

Palabras clave: SUSTAIN 6. Seguridad CV. Semaglutida.