



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## 191 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE 2,4 MG DE SEMAGLUTIDA SUBCUTÁNEA UNA VEZ A LA SEMANA EN ADULTOS CON SOBREPESO U OBESIDAD (STEP 1)

P. Mezquita-Raya<sup>1</sup>, J.P.H. Wilding<sup>2</sup>, R.L. Batterham<sup>3</sup>, S. Calanna<sup>4</sup>, M. Davies<sup>5</sup>, L.F. Van Gaal<sup>6</sup>, I. Lingvay<sup>7</sup>, B.M. McGowan<sup>8</sup>, J. Rosenstock<sup>9</sup> y T. Wadden<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Department of Endocrinology. Torrecárdenas Hospital. Almería. <sup>2</sup>Obesity and Endocrinology Research. Institute of Life Course and Medical Sciences. University of Liverpool. Liverpool. Reino Unido. <sup>3</sup>Division of Medicine. University College London Centre for Obesity Research. University College London and National Institute of Health Research. UCLH Biomedical Research Centre and Centre for Weight Management and Metabolic Surgery. UCLH. London. Reino Unido. <sup>4</sup>Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. <sup>5</sup>Diabetes Research Centre. University of Leicester and NIHR Leicester Biomedical Research Centre. Leicester General Hospital. Leicester. Reino Unido. <sup>6</sup>Department of Endocrinology, Diabetology and Metabolic Diseases. Antwerp University Hospital. University of Antwerp. Bélgica. <sup>7</sup>Internal medicine. UT Southwestern Medical Center. Dallas. TX. EE.UU. <sup>8</sup>Department of Diabetes and Endocrinology. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust. London. Reino Unido. <sup>9</sup>Dallas Diabetes Research Center. UT Southwestern Medical Center. Dallas. TX. EE.UU. <sup>10</sup>Department of Psychiatry. Perelman School of Medicine. University of Pennsylvania. Philadelphia. PA. EE.UU.

### Resumen

**Introducción:** Existen pocas opciones farmacológicas para el control eficaz del peso. STEP 1 evaluó la eficacia y seguridad de semaglutida para el control del peso en adultos con sobrepeso u obesidad.

**Métodos:** Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en adultos con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> o IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> con  $\geq 1$  comorbilidad relacionada con el peso) sin diabetes tipo 2, aleatorizados a tratamiento con semaglutida 2,4 mg o placebo, ambos como complemento del tratamiento sobre el estilo de vida durante 68 semanas. Los resultados se presentan para el estimando de la política de tratamiento. Los valores de P para los parámetros marcados con <sup>≤/sup></sup> no se controlaron por multiplicidad.

**Resultados:** 1.961 participantes incluidos (medias: 46 años, 105,3 kg, IMC 37,9 kg/m<sup>2</sup>, 74,1% mujeres). El cambio medio del peso en la semana 68 fue del -14,9% con semaglutida y -2,4% con placebo (diferencia de tratamiento estimada [ETD]:-12,4%; intervalo de confianza (IC) 95%:-13,4; -11,5. p 5%,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  y  $\geq 20\%$ \* con semaglutida frente a placebo (86,4% vs. 31,5%, 69,1% vs. 12%, 50,5% vs. 4,9% y 32% vs. 1,7%, respectivamente. p < 0,0001). Se observaron mayores mejoras con semaglutida en la circunferencia de la cintura, IMC, presión arterial sistólica y diastólica, hemoglobina glicada, glucosa plasmática en ayunas, proteína C reactiva, el perfil de lípidos en ayunas y el funcionamiento físico (p < 0,05). Los episodios adversos más frecuentes con semaglutida fueron trastornos gastrointestinales.

**Conclusiones:** En adultos con sobrepeso u obesidad, semaglutida 2,4 mg indujo una pérdida de peso media de aproximadamente el 15% en la semana 68. Más de dos tercios de los participantes lograron una pérdida de peso de  $\geq 10\%$  y un tercio de  $\geq 20\%$ , junto con mejoras en los factores de

riesgo cardiometabólico y el funcionamiento físico.

Presentado previamente en: ECO 2021 - European Congress on Obesity - 28<sup>th</sup> y - ENDO 2021 - 103<sup>rd</sup> Annual Meeting of the Endocrine Society.