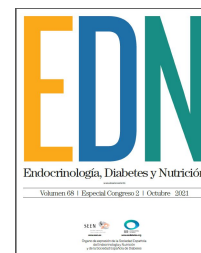




# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



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

C. Muñoz<sup>1</sup>, M. Davies<sup>2</sup>, L. Færch<sup>3</sup>, O. Kleist Jeppesen<sup>3</sup>, A. Pakseresht<sup>3</sup>, S.D. Pedersen<sup>4</sup>, L. Perreault<sup>5</sup>, J. Rosenstock<sup>6</sup>, I. Shimomura<sup>7</sup> y A. Viljoen<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Department of Endocrinology. Reina Sofía Hospital. Córdoba. <sup>2</sup>Diabetes Research Centre. University of Leicester and NIHR Leicester Biomedical Research Centre. Leicester General Hospital. Leicester. Reino Unido. <sup>3</sup>Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. <sup>4</sup>Diabetes & Endocrinology. C-ENDO Diabetes & Endocrinology Clinic Calgary. Calgary. AB. Canadá. <sup>5</sup>Division of Endocrinology, Metabolism and Diabetes. University of Colorado Hospital. Denver. CO. EE.UU. <sup>6</sup>Dallas Diabetes Research Center. Medical City. Dallas. TX. EE.UU. <sup>7</sup>Department of Metabolic Medicine. Graduate School of Medicine. Osaka University. 2-2-B5. Yamada-oka. Suita. Osaka. Japón. <sup>8</sup>Borthwick Diabetes Research Centre. Lister Hospital. Stevenage. Reino Unido.

### Resumen

**Introducción:** STEP2 investigó la eficacia y seguridad de semaglutida 2,4mg para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y diabetes tipo 2 (DM2).

**Métodos:** Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo en adultos con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal (IMC)  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>) y DM2 (HbA<sub>1c</sub> 7-10%,  $\leq 3$  agentes hipoglucemiantes orales) aleatorizados a semaglutida 2,4 mg o 1 mg, o placebo, como complemento a una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física durante 68 semanas. Los resultados se presentan para el estimando de la política de tratamiento.

**Resultados:** Se aleatorizaron 1,210 participantes (medias: 55 años, 99,8 kg, IMC 35,7 kg/m<sup>2</sup>, HbA<sub>1c</sub> 8,1%, diabetes de 8 años, 50,9% mujeres). El cambio del peso en la semana 68 fue de -9,6% con semaglutida 2,4 mg, -3,4% con placebo (diferencia de tratamiento estimada [ETD]:-6,2%; intervalo de confianza [IC]95%:-7,3;-5,2.  $p < 0,0001$ ) y -7% con semaglutida 1 mg (ETD para semaglutida 2,4 mg vs. 1 mg: -2,7%; IC95%:-3,7;-1,6.  $p < 0,05$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  y  $\geq 20\%$  frente a placebo (68,8% vs. 28,5%; 45,6% vs. 8,2%; 25,8% vs. 3,2% y 13,1% vs. 1,6%, respectivamente.  $p < 0,0001$ ). El cambio medio en la HbA<sub>1c</sub> fue del -1,6% para semaglutida 2,4 mg vs. -0,4% para placebo en la semana 68 ( $p < 0,0001$ ). También se observaron mayores mejoras con semaglutida 2,4 mg en la circunferencia de la cintura, IMC, presión arterial sistólica, glucosa plasmática en ayunas, proteína C reactiva y lípidos ( $p < 0,05$ ). Los episodios adversos más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales (transitorios, leves a moderados).

**Conclusiones:** Semaglutida 2,4 mg, como complemento al tratamiento sobre el estilo de vida, fue eficaz y bien tolerado para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y DM2, proporcionando una pérdida de peso significativamente mayor.

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