



## P-201 - RESPUESTAS GLUCÉMICAS Y DE PESO A SEMAGLUTIDA ORAL EN EL PROGRAMA DE ENSAYOS CLÍNICOS PIONEER

R. Villar<sup>a</sup>, K.M. Dungan<sup>b</sup>, C.L. Hertz<sup>c</sup>, L. Mellbin<sup>d</sup>, M. Abildlund Nielsen<sup>e</sup>, R. Sørrig<sup>c</sup> y V.C. Woo<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>b</sup>Division of Endocrinology, Diabetes and Metabolism, The Ohio State University, Columbus, EE. UU. <sup>c</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca.

<sup>d</sup>Department of Medicine, Solna, Karolinska Institutet, Stockholm, Suecia. <sup>e</sup>Section of Endocrinology and Metabolism, University of Manitoba, Winnipeg, Canadá.

### Resumen

**Objetivos:** El programa de ensayos clínicos de fase 3 PIONEER investigó la respuesta glucémica y otros criterios de valoración de la eficacia en pacientes con diabetes tipo 2 aleatorizados al agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1, semaglutida oral (sema; 3, 7 o 14 mg una vez al día), placebo (pbo) o un comparador activo (empagliflozina [empa] 25 mg, sitagliptina [sita] 100 mg o liraglutida [lira] 1,8 mg una vez al día).

**Material y métodos:** Este análisis *post-hoc* de los estudios PIONEER 1-5 y 8 evaluó la respuesta de reducción de HbA<sub>1c</sub> (%) y/o peso corporal (%), y un objetivo de valoración compuesto clínicamente relevante de reducción de HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  1% y pérdida de peso  $\geq$  5%, con sema oral 14 mg vs. comparadores al final del tratamiento (26-78 semanas).

**Resultados:** En los estudios, se observó reducción de HbA<sub>1c</sub> en proporciones más altas en pacientes con sema oral (89-95%) que con pbo (51-64%) o comparadores activos (82-88%). Se observó una reducción simultánea tanto de la HbA<sub>1c</sub> como del peso en el 72-86% de los pacientes tratados con sema oral. El objetivo compuesto de reducción de HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  1% y pérdida de peso  $\geq$  5% se logró en el 27% al 41% de los pacientes con sema oral, en el 1 al 8% de los pacientes con pbo, en el 11% con 100 mg de sita, en el 18% con 1,8 mg de lira, y 20% con empa 25 mg. Dentro de cada estudio, las probabilidades de lograr una reducción de HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  1% y una pérdida de peso  $\geq$  5% con 14 mg de sema oral fueron significativamente mayores frente a todos los comparadores ( $p < 0,0001$ ).

**Conclusiones:** Estos resultados demuestran que la dosis de 14 mg de sema oral fue más eficaz que los comparadores a la hora de lograr reducción de HbA<sub>1c</sub>, o reducción de HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  1% y pérdida de peso  $\geq$  5%.