



Endocrinología y Nutrición



385 - IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES EN LA PÉRDIDA DE PESO CON LIRAGLUTIDA 3,0 MG COMPLEMENTARIO A UN PROGRAMA DE DIETA Y EJERCICIO

N. Valdés^a, F. Poyato^b, M. Lean^c, C.W. Le Roux^d, K. Fujioka^e, I. Caterson^f, S.K. Lilleør^g, C.B. Jensen^g y D.C.W. Lau^h

^aEndocrinología y Nutrición. Hospital Central de Asturias. Oviedo. España. ^bDepartamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. España. ^cHuman Nutrition and Health. School of Medicine. University of Glasgow. Glasgow. Reino Unido. ^dDiabetes Complications Research Centre. University College Dublin. Dublin. Irlanda. ^eEndocrinology. Scripps Clinic. La Jolla. EEUU. ^fBoden Institute of Obesity Nutrition. Exercise & Eating disorders. University of Sydney. Sydney. Australia. ^gMedical Affairs. Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ^hDepartment of Medicine. Biochemistry and Molecular Biology. University of Calgary. Calgary. Canadá.

Resumen

Objetivos: Explorar cualquier asociación entre eventos adversos gastrointestinales (EAsGI) y pérdida de peso (PP) con liraglutida 3,0 mg/día añadido a dieta y ejercicio en individuos sin diabetes tipo 2 con obesidad o sobrepeso con al menos una comorbilidad.

Métodos: En SCALE Obesidad y Prediabetes (estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico) se reclutaron individuos para manejo a largo plazo del peso aleatorizados a liraglutida 3,0 mg (n = 2.487) o placebo (n = 1.244). Análisis de los grupos de individuos definidos por la aparición de EAsGI (0-16 semanas, 0-56 semanas). PP en la semana 56 con p que indica si los EAsGI tuvieron o no un efecto significativo sobre el tratamiento.

Resultados: En general, liraglutida 3,0 mg se asoció con mayor PP respecto al inicio que placebo (8,0% vs 2,6%, p < 0,0001). Mayor número con liraglutida presentó EAsGI (68,3%) vs placebo (40,3%); los EAsGI más prevalentes fueron náuseas (16,3 vs 4,1%), diarrea (20,9 vs 9,3%), estreñimiento (20,0 vs 8,7%) y vómitos (16,3 vs 4,1%), apareciendo más frecuentemente a lo largo de las primeras 16 semanas. No diferencia significativa en PP (0-56 semanas) según experimentaran o no ≥ 1 episodio de náusea/vómito, independientemente del tratamiento (liraglutida vs placebo: náusea/vómito -7,8% vs -2,5%, no náusea/vómito -8,1% vs -2,6%; p = 0,81). Resultados similares en todos los EAs GI combinados incluidos. No diferencias significativas para PP en semana 56 con 0, 1, 2-3, o ≥ 4 EAsGI en las primeras 16 semanas (7,7-8,2% liraglutida vs 2,3-3,0% placebo, p = 0,24), o durante 56 semanas de tratamiento (7,7-8,4% liraglutida vs 2,4-3,2% placebo, p = 0,55). Aunque sin EAsGI parecían encontrarse ligeramente mejor, se podía explicar por > abandono según aumenta el número de EAsGI. Resultados secundados por la media comparable de perfiles de PP en el tiempo en grupos de 0, 1, 2-3 o ≥ 4 EAsGI.

Conclusiones: No se puede explicar la PP observada con liraglutida 3,0 mg mediante la aparición de EAsGI, incluyendo náuseas/vómitos.