



Endocrinología y Nutrición



387 - SEGURIDAD CARDIOVASCULAR DE LIRAGLUTIDA: ANÁLISIS CONJUNTO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN LOS PROGRAMAS DE DESARROLLO CLÍNICO PARA CONTROL DE PESO Y DIABETES TIPO 2

F. Gómez Trujillo^a, I.D. Caterson^b, S.C. Bain^c, J.L. Gross^d, J.A. House^e, A.C. Salisbury^e, F.M.M. Baeres^f, M. Donsmark^g y S.P. Marso^g

^aDiabetología. Beafranin Diabetes Center. Fuengirola. España. ^bBoden Institute. Charles Perkins Centre. University of Sydney. Australia. ^cSwansea University. Swansea. Reino Unido. ^dUniversidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. Brasil. ^eSaint Luke's Mid America Heart Institute. Kansas City. EEUU. ^fNovo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ^gUniversity of Texas Southwestern Medical Center. Dallas. EEUU.

Resumen

Introducción y objetivos: La seguridad cardiovascular de liraglutida en pacientes con sobrepeso/obesidad y en diabetes tipo 2 (DM2) no se conoce bien. Se realizó un meta-análisis de cinco ensayos en fase II/III con liraglutida (hasta 3,0 mg) para control del peso (CP). También meta-análisis de sensibilidad de 21 estudios con liraglutida en DM2 (dosis hasta 1,8 mg) y un análisis conjunto preestablecido de todos los estudios realizados en CP y DM2 (27 estudios).

Métodos: El criterio de valoración principal fue la aparición del primer evento cardiovascular mayor (MACE) -infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o muerte cardiovascular- con liraglutida en cualquier dosis o con el resto de comparadores (placebo, tratamientos activos). Se utilizó un modelo de riesgos proporcionales Cox estratificado por ensayo. En tres de los de CP se realizó adjudicación prospectiva (enmascarada, independiente); el resto, se adjudicaron a posteriori. En los ensayos de CP, el periodo de observación fue desde la primera hasta la última dosis del fármaco, más 30 días de seguimiento.

Resultados: Características basales de estudios de CP (liraglutida: n = 3,872; comparador: n = 2,036): 71% mujeres; antecedentes de enfermedad CV, 9%; media de edad, 47 años e IMC, 38 Kg/m². En estudios de DM2 (liraglutida: n = 5,511; comparador: n = 2,748): 43% mujeres; antecedentes de enfermedad CV, 13%; media de edad, 56 años; IMC, 30 kg/m². En estudios de CP (n = 20 eventos), el *hazard ratio* (HR) [intervalo de confianza (IC) del 95%] para los MACE (liraglutida/comparador) fue 0,45 [0,18; 1,10]. En los estudios de DM2 (n = 49 eventos), HR fue 0,64 [0,35; 1,15]. Para el análisis CP+DM2 (n = 69 eventos), HR fue 0,57 [0,35; 0,94].

Conclusiones: En análisis conjunto de estudios CP+DM2, el número de MACE fue significativamente menor en pacientes tratados con liraglutida. El estudio LEADER, destinado a analizar resultados cardiovasculares, proporcionará más datos sobre la seguridad cardiovascular de liraglutida.