



# Endocrinología y Nutrición



## P-224. - IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES EN LA PÉRDIDA DE PESO CON LIRAGLUTIDA 3,0MG COMPLEMENTARIO A UN PROGRAMA DE DIETA Y EJERCICIO

F. Poyato<sup>a</sup>, V. de Miguel<sup>a</sup>, C.Le Roux<sup>b</sup>, D.C.W.Lau<sup>c</sup>, K.Fujioka<sup>d</sup>, I.D.Caterson<sup>e</sup> y A.P.Cancino<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Novo Nordisk, Madrid. <sup>b</sup>Diabetes Complications Research Centre, University College Dublin, Dublin. <sup>c</sup>University of Calgary, Calgary. <sup>d</sup>Scripps Clinic, La Jolla. <sup>e</sup>University of Sydney, Sydney.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Explorar cualquier asociación entre eventos adversos gastrointestinales (EAs GI) y pérdida de peso con liraglutida 3,0 mg/día añadido a un programa de dieta y ejercicio en individuos sin diabetes tipo 2 con obesidad (IMC  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>) o sobrepeso (IMC 27-29,9 Kg/m<sup>2</sup>) con al menos una comorbilidad.

**Material y métodos:** SCALE Obesidad y Prediabetes es un estudio aleatorizado, doble ciego y multicéntrico en el que se reclutaron individuos (edad media 45,1 años, 78,5% mujeres, peso medio 106,2 Kg, IMC medio 38,3 Kg/m<sup>2</sup>, 61% con prediabetes) para un programa de manejo a largo plazo del peso y se aleatorizaron a liraglutida 3,0 mg (n = 2.487) o placebo (n = 1.244). Estos datos pertenecen a un análisis exploratorio de grupos de individuos definidos por la aparición de EAs GI (0-16 semanas, 0-56 semanas). La pérdida de peso en la semana 56 se presenta como medias por mínimos cuadrados usando la última observación realizada, con valores de la p que indican si los EAs GI tuvieron o no un efecto significativo sobre el tratamiento.

**Resultados:** En general, liraglutida 3,0 mg se asoció con una mayor pérdida de peso con respecto al inicio del estudio que placebo (8,0% vs 2,6%, respectivamente, p < 0,0001). Como se esperaba, un mayor número de individuos en tratamiento con liraglutida 3,0 mg presentó EAs GI (68,3%) en comparación con placebo (40,3%); los EAs GI 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 de tratamiento. No hubo una diferencia significativa en la pérdida de peso en los individuos que experimentaron o no  $\geq 1$  episodio de náusea/vómito durante las semanas 0-56, con independencia del tratamiento (liraglutida vs placebo: náusea/vómito -7,8% vs -2,5%, no náusea/vómito -8,1% vs -2,6%; p = 0,81). Se observaron resultados similares en todos los demás tipos de EAs GI combinados incluidos. Además, no se observaron diferencias significativas para pérdida de peso en la semana 56 en individuos que experimentaron 0, 1, 2-3, o  $\geq 4$  EAs GI en las primeras 16 semanas (7,7-8,2% liraglutida 3,0 mg vs 2,3-3,0% placebo, p = 0,24), o durante las 56 semanas de tratamiento (7,7-8,4% liraglutida 3,0 mg vs 2,4-3,2% placebo, p = 0,55). Aunque los que experimentaron 0 EAs GI parecían encontrarse ligeramente mejor, esto podía explicarse por la mayor tasa de abandono con el aumento del número de EAs GI. Estos resultados fueron secundados por la media comparable de los perfiles de pérdida de peso a lo largo

del tiempo en los grupos de 0, 1, 2-3 o  $\geq 4$  EAs GI.

**Conclusiones:** No se puede explicar la pérdida de peso observada con liraglutida 3,0 mg mediante la aparición de EAs GI, incluyendo náuseas/vómitos.