



## 150 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA SEMAGLUTIDA SEMANAL FRENTE A PLACEBO COMO SUPLEMENTO A LA INSULINA BASAL SOLA O EN COMBINACIÓN CON METFORMINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (SUSTAIN 5)

C. Morales Portillo<sup>a</sup>, J.L. Portero<sup>b</sup>, H. Rodbard<sup>c</sup>, I. Lingvay<sup>d</sup>, J. Reed<sup>e</sup>, R. de la Rosa<sup>f</sup>, L. Rose<sup>g</sup>, D. Sugimoto<sup>h</sup>, E. Araki<sup>i</sup> y C. Pei-Ling<sup>j</sup>

<sup>a</sup>Hospital de Día y Unidad de Investigación de Diabetes. Hospital Virgen Macarena. Sevilla. España. <sup>b</sup>Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. España. <sup>c</sup>Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville, MD. EE. UU. <sup>d</sup>University of Texas Southwestern Medical Center. Dallas, Texas. EE. UU. <sup>e</sup>Endocrine Research Solutions. Inc. Roswell, GA. EE. UU. <sup>f</sup>Four Rivers Clinical Research. Paducah, KY. EE. UU. <sup>g</sup>Institut of Diabetes Research. Münster. Alemania. <sup>h</sup>Cedar-Crosse Research Center. Chicago, IL. EE. UU. <sup>i</sup>Department of Metabolic Medicine Kumamoto University. Kumamoto. Japón. <sup>j</sup>Novo Nordisk Inc. Plainsboro, NJ. EE. UU.

### Resumen

Semaglutida es un análogo del péptido-1 (GLP-1) que se encuentra en desarrollo para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (DM2). Este estudio evaluó la eficacia y seguridad de la semaglutida s.c. semanal (0,5 y 1,0 mg) frente a placebo (PBO) en individuos DM2 en tratamiento estable con insulina basal  $\pm$  metformina. En este estudio doble ciego de fase 3a, 397 adultos con DM2 se aleatorizaron 2:2:1:1 a semaglutida semanal 0,5 o 1,0 mg o PBO 0,5 o 1,0 mg durante 30 semanas, como complemento al tratamiento con insulina basal  $\pm$  metformina. Individuos con una HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  8,0% redujeron su dosis de insulina basal un 20% al inicio del ensayo, con una titulación ascendente (no superior a la dosis previa al ensayo) permitida durante las semanas 10-16. El criterio principal de valoración fue el cambio en la HbA<sub>1c</sub> basal hasta la semana 30. La HbA<sub>1c</sub> media disminuyó con semaglutida 0,5 y 1,0 mg un 1,4% y 1,8%, respectivamente, frente al 0,1% con PBO. Se observaron valores de HbA<sub>1c</sub> < 7% en un 61% y 79% de los individuos tratados con 0,5 y 1,0 mg de semaglutida frente a un 11% con PBO; y valores de HbA<sub>1c</sub>  $\leq$  6,5% se detectaron en un 41%, un 61% y un 5%, respectivamente. El peso corporal medio disminuyó en 3,7 kg, 6,4 kg y 1,4 kg con semaglutida 0,5, 1,0 mg y PBO, respectivamente. Un 68,9%, 64,1% y 57,9% de los pacientes tratados con semaglutida 0,5; 1,0 mg, y PBO, registraron eventos adversos (AEs), respectivamente. Un 6,1%, 9,2% y 6,8% presentaron AEs graves. En un 4,5%, 6,1% y 0,8% de los individuos respectivamente, se produjo discontinuidad en el tratamiento como consecuencia de los AEs. Se registró hipoglucemia grave (glucosa en plasma < 3,1 mmol/L [56 mg/dL]) en un 8,3%, un 10,7% y un 5,3% de los individuos, respectivamente. Semaglutida semanal s.c. permitió un mayor control glucémico y una pérdida de peso mayor frente a PBO en pacientes de DM2 tratados con insulina basal. Semaglutida fue bien tolerada y tuvo un perfil de seguridad similar al de otros agonistas del receptor GLP-1.