



310 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA LIRAGLUTIDA 3,0 MG A 3 AÑOS EN ADULTOS CON OBESIDAD/SOBREPESO, PREDIABETES Y UN IMC BASAL < 35 VS. >= 35 KG/M² EN EL ENSAYO SCALE OBESIDAD Y PREDIABETES

P. Martín^a, F. Poyato^b, F. Greenway^c, C.W. Le Roux^d, B. McGowan^e, X. Pi-Sunyer^f, A.P. Cancino^g y L. Van Gaal^h

^aServicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario La Paz. Madrid. España. ^bNovo Nordisk Madrid. España. ^cPennington Biomedical Research Center. Baton Rouge, LA. EE. UU. ^dUniversity College Dublin. Dublín. Irlanda. ^eGuy's & St Thomas' NHS Foundation Trust. Londres. Reino Unido. ^fColumbia University. Nueva York, NY. EE. UU. ^gNovo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ^hAntwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica.

Resumen

Introducción: En el ensayo SCALE Obesidad y Prediabetes (NCT01272219), de 3 años de duración, se aleatorizó a adultos con prediabetes a recibir liraglutida 3,0 mg o placebo, junto con dieta y ejercicio, durante 160 semanas.

Métodos: Este análisis *post hoc* comparó la eficacia y seguridad de liraglutida en adultos con prediabetes y un IMC basal < 35 vs ≥ 35 kg/m². Se evaluó el efecto de liraglutida en los subgrupos de IMC mediante el análisis estadístico de la interacción entre el tratamiento y el subgrupo de IMC.

Resultados: A las 160 semanas, se observaron pérdidas de peso (medias y categóricas) significativamente mayores con liraglutida que con placebo para IMC < 35 y ≥ 35 (pérdida de peso media: -6,4 y -6,0% vs -1,7 y -2,0%; pérdida de peso ≥ 5%: 51,1 y 48,9% vs 19,7 y 25,0%; > 10%: 25,7 y 23,7% vs 8,9 y 9,8%; > 15%: 8,1 y 8,8% vs 2,5 y 2,2%), así como mayores mejorías en parámetros glucémicos y en calidad de vida. Estos efectos del tratamiento fueron independientes del IMC basal (p de la interacción > 0,05). Durante el tratamiento, a las 160 semanas, recuperaron la normoglucemia más sujetos con liraglutida que con placebo, con independencia del IMC basal: 66,1 y 65,8% vs 34,9 y 36,9%. Por lo general, las tasas de eventos adversos (EA) y de EA graves/muy graves fueron comparables entre los distintos subgrupos de IMC. Con liraglutida las tasas de EA relativos a la vesícula fueron similares para un IMC < 35 o ≥ 35 (24 eventos [2,4 eventos/100 años de observación] y 69 [3,1]), aunque mayores que con placebo (6 [1,3] y 12 [1,2]). Las tasas de pancreatitis fueron bajas, similares entre IMC < 35 o ≥ 35, aunque más elevadas con liraglutida que placebo (2 [0,2] y 8 [0,3] vs 1 [0,2] y 1 [0,1]), al igual que los casos de cáncer de mama (2 [0,3] y 8 [0,4] vs 0 con placebo).

Conclusiones: El tratamiento durante 3 años con liraglutida 3,0 mg tuvo efectos similares sobre el peso, el control glucémico y la seguridad en sujetos con un IMC < 35 o ≥ 35 kg/m².