



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



192 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE 2,4 MG DE SEMAGLUTIDA UNA VEZ A LA SEMANA EN ADULTOS CON SOBREPESO U OBESIDAD Y DIABETES TIPO 2 (STEP 2)

C. Muñoz¹, M. Davies², L. Færch³, O. Kleist Jeppesen³, A. Pakseresht³, S.D. Pedersen⁴, L. Perreault⁵, J. Rosenstock⁶, I. Shimomura⁷ y A. Viljoen⁸

¹Department of Endocrinology. Reina Sofía Hospital. Córdoba. ²Diabetes Research Centre. University of Leicester and NIHR Leicester Biomedical Research Centre. Leicester General Hospital. Leicester. Reino Unido. ³Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca. ⁴Diabetes & Endocrinology. C-ENDO Diabetes & Endocrinology Clinic Calgary. Calgary. AB. Canadá. ⁵Division of Endocrinology, Metabolism and Diabetes. University of Colorado Hospital. Denver. CO. EE.UU. ⁶Dallas Diabetes Research Center. Medical City. Dallas. TX. EE.UU. ⁷Department of Metabolic Medicine. Graduate School of Medicine. Osaka University. 2-2-B5. Yamada-oka. Suita. Osaka. Japón. ⁸Borthwick Diabetes Research Centre. Lister Hospital. Stevenage. Reino Unido.

Resumen

Introducción: STEP2 investigó la eficacia y seguridad de semaglutida 2,4mg para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y diabetes tipo 2 (DM2).

Métodos: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo en adultos con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal (IMC) ≥ 27 kg/m²) y DM2 (HbA_{1c} 7-10%, ≤ 3 agentes hipoglucemiantes orales) aleatorizados a semaglutida 2,4 mg o 1 mg, o placebo, como complemento a una dieta baja en calorías y aumento de la actividad física durante 68 semanas. Los resultados se presentan para el estimando de la política de tratamiento.

Resultados: Se aleatorizaron 1,210 participantes (medias: 55 años, 99,8 kg, IMC 35,7 kg/m², HbA_{1c} 8,1%, diabetes de 8 años, 50,9% mujeres). El cambio del peso en la semana 68 fue de -9,6% con semaglutida 2,4 mg, -3,4% con placebo (diferencia de tratamiento estimada [ETD]:-6,2%; intervalo de confianza [IC]95%:-7,3;-5,2. $p < 0,0001$) y -7% con semaglutida 1 mg (ETD para semaglutida 2,4 mg vs. 1 mg: -2,7%; IC95%:-3,7;-1,6. $p < 0,05$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 20\%$ frente a placebo (68,8% vs. 28,5%; 45,6% vs. 8,2%; 25,8% vs. 3,2% y 13,1% vs. 1,6%, respectivamente. $p < 0,0001$). El cambio medio en la HbA_{1c} fue del -1,6% para semaglutida 2,4 mg vs. -0,4% para placebo en la semana 68 ($p < 0,0001$). También se observaron mayores mejoras con semaglutida 2,4 mg en la circunferencia de la cintura, IMC, presión arterial sistólica, glucosa plasmática en ayunas, proteína C reactiva y lípidos ($p < 0,05$). Los episodios adversos más frecuentes fueron trastornos gastrointestinales (transitorios, leves a moderados).

Conclusiones: Semaglutida 2,4 mg, como complemento al tratamiento sobre el estilo de vida, fue eficaz y bien tolerado para el control del peso en adultos con sobrepeso/obesidad y DM2, proporcionando una pérdida de peso significativamente mayor.

Presentado previamente en: ENDO 2021 - 103rd Annual Meeting of the Endocrine Society y ECO 2021 - European Congress on Obesity - 28th.