



198 - EFECTOS AHORRADORES DE INSULINA DE SEMAGLUTIDA ORAL: UN ANÁLISIS DEL ENSAYO PIONEER 8

B. González Aguilera¹, V.R. Aroda², M. Tind Abildlund³, R. Mette Agesen³, S. Harris⁴, B. Zahedi³, B. Zinman⁵ y E. Araki⁶

¹Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. ²Brigham and Women's Hospital. Harvard Medical School. Boston. ³Novo Nordisk A/S. Søborg. ⁴Schulich School of Medicine and Dentistry. Western University. London. Ontario. ⁵Lunenfeld-Tanenbaum Research Institute. Mount Sinai Hospital. University of Toronto. ⁶Department of Metabolic Medicine. Faculty of Life Sciences. Kumamoto University. Kumamoto.

Resumen

El ensayo PIONEER 8 (NCT03021187) demostró la eficacia hipoglucemiante de semaglutida oral en comparación con placebo en pacientes con DM2 no controlados con insulina, con o sin metformina. Además de las mejoras del control de la glucemia y del peso corporal, los pacientes asignados a semaglutida oral (7 o 14 mg/día) necesitaron una menor dosis diaria total de insulina al final del tratamiento que en el momento inicial, lo que indica un efecto ahorrador de insulina. Este análisis a posteriori del ensayo PIONEER 8 tenía por objeto caracterizar la transición de la adición de un arGLP-1 al tratamiento con insulina y cuantificar cualquier reducción clínicamente relevante de la dosis total de insulina observada con la adición de semaglutida oral. Se recomendó una reducción del 20% de la dosis diaria total de insulina en el momento de la aleatorización hasta la semana 8. Además, la insulina diaria total no podía superar la dosis previa a la aleatorización entre las semanas 8 y 26 y se podía ajustar libremente a criterio del investigador entre las semanas 26 y 52. En la semana 26, una mayor proporción de pacientes tratados con todas las dosis de semaglutida oral lograron mantener un mayor grado de reducción de la dosis de insulina que con placebo, de modo que una mayor proporción de pacientes tratados con semaglutida oral 3, 7 y 14 mg logró reducciones $\geq 20\%$ de la insulina que los del grupo de placebo (27,5%, 28,9% y 31,2% frente al 12,4%, respectivamente; $p < 0,001$ en todos los casos). Se lograron reducciones clínicamente relevantes de la dosis de insulina al iniciar semaglutida oral, lo que podría resultar beneficioso para los pacientes a largo plazo.

Comunicación presentada previamente en el Congreso: ADA 2022.