



297 - EFECTO A DOS AÑOS DE SEMAGLUTIDA 2,4 MG FRENTE A PLACEBO EN ADULTOS CON SOBREPESO U OBESIDAD: STEP 5

E. Jodar Gimeno^{1,2}, W.T. Garvey³, R. Batterham⁵, M. Bhatta⁴, S. Buscemi⁶, L. Christensen⁴, J. Frias⁷, K. Kandler⁴, G. Rigas⁸ y T. Wadden⁹

¹Endocrinología y Nutrición. Quirónsalud San José. Universitario Quirónsalud. Madrid. ²Endocrinología y Nutrición. Complejo hospitalario Ruber Juan Bravo. Madrid. ³Nutrition Sciences. University of Alabama. Birmingham. ⁴Dinamarca. Novo Nordisk A/S. Søborg. ⁵Division of Medicine. University College London. ⁶Internal Medicine. Università degli Studi di Palermo. Palermo. ⁷National Research Institute. Los Angeles. ⁸Sydney Private Hospital. Sydney. ⁹Psychology. Perelman School of Medicine. University of Pennsylvania.

Resumen

En el estudio STEP 5 se evaluó la eficacia y la seguridad a los 2 años de semaglutida 2,4 mg semanal vs. placebo en adultos con sobrepeso/obesidad. STEP 5 fue un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Los adultos con índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m² o ≥ 27 kg/m² con ≥ 1 comorbilidad relacionada con el peso, sin diabetes, se aleatorizaron 1:1 a semaglutida 2,4 mg semanal o placebo durante 104 semanas (104 S). Los criterios de valoración coprimarios fueron el cambio (%) en el peso corporal (PC) y pérdida de peso $\geq 5\%$. También se evaluaron los factores de riesgo cardiometabólico y la seguridad/tolerabilidad. Los valores marcados con * no se controlaron por multiplicidad. 304 adultos fueron incluidos en el estudio: 78% mujeres; 93% caucásicos; edad media 47 años, PC 106,0 kg e IMC 38,5 kg/m². El cambio en PC en S104 fue de -15,2% con semaglutida vs. -2,6% con placebo (diferencia de tratamiento estimada: -12,6% puntos; intervalo de confianza del 95%: -15,3, -9,8; p 5%, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 20\%$ * del PC con semaglutida vs. placebo (77,1 vs. 34,4%, 61,8 vs. 13,3%, 52,1 vs. 7,0% y 36,1 vs. 2,3%, respectivamente; p < 0,0001 para todos los *odds ratios*). Se observaron mayores mejorías con semaglutida vs. placebo en perímetro de la cintura, IMC*, presión arterial sistólica y diastólica ^{\leq /sup>, HbA_{1c}*, glucosa plasmática en ayunas*, insulina sérica en ayunas*, proteína C reactiva* y lípidos* (colesterol total, colesterol VLDL y triglicéridos) (p < 0,05 para todos). No se observaron nuevas señales de seguridad con semaglutida. El tratamiento con semaglutida 2,4 mg semanal durante 2 años produjo reducciones PC significativas y mantenidas, y mejorías en factores de riesgo cardiometabólico vs. pbo, indicando un perfil riesgo-beneficio favorable del empleo de semaglutida 2,4 mg a largo plazo para el control del peso y factores de riesgo cardiometabólico.}

Comunicación presentada previamente en el Congreso: Obesity week 2021.