



166 - CAMBIOS EN LAS PUNTUACIONES DE SF-36 ENTRE LOS PACIENTES QUE RECIBEN SEMAGLUTIDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

C. Morales¹, F. Poyato², B. McGowan³, A. Birkenfeld⁴, S. Wharton⁵, H. Hjorth⁶, L. von Huth⁶, C. Heerdegen⁶ y S. Pedersen⁷

¹Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. ²Obesity Medical Department. Novo Nordisk Spain. Madrid. ³Endocrinology. Guy's and St Thomas's NHS Foundation Trust. Londres.

⁴Department of Diabetology. Endocrinology and Nephrology. University Clinic Dresden. Dresde. ⁵Weight Management Clinic. York University & Wharton Weight Management Clinic. Toronto. ⁶Novo Nordisk A/S. Novo Nordisk A/S. Soborg. ⁷Endocrinology & Metabolism. C-endo Diabetes & Endocrinology Clinic. Calgary.

Resumen

Introducción: Semaglutida (SEMA), análogo del péptido similar al glucagón tipo 1 aprobado para diabetes tipo 2 (DM2) y en desarrollo clínico para tratamiento de obesidad. Los resultados informados por el paciente (SF-36) proceden de un estudio de fase 2 de SEMA para control de peso en adultos con obesidad sin DM2.

Métodos: Ensayo multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (NCT02453711) de SEMA subcutánea a 0,05, 0,1, 0,2, 0,3 o 0,4 mg/día durante 52 semanas, escalando a dosis final durante 4 semanas cada dosis. El cuestionario SF-36 se suministró al inicio del estudio (BL) y en la semana 52 a un subconjunto de pacientes estadounidenses angloparlantes. Las diferencias de tratamiento estimadas (ETD) frente a placebo y los intervalos de confianza (IC) del 95% en la puntuación de funcionamiento físico (FF) y la puntuación del componente resumen mental (MCS) se obtuvieron por análisis de covarianza (ANCOVA). Se realizó referencia de valores perdidos mediante imputación múltiple (J2R-MI).

Resultados: Las diferencias de peso estimadas relacionadas con la dosis de SEMA (ANCOVA, J2R-MI) variaron de -6,0% respecto a BL con 0,05 mg/día a -13,8% con 0,4 mg/día, frente a -2,3% en placebo (N total = 649). Para los pacientes de estos grupos que completaron el cuestionario SF-36 (N = 227 BL; 171 en la semana 52), la ETD relacionada con la dosis en el FF frente a placebo fue: 1,01 [IC95% -2,07; 4,09] con 0,05 mg; 1,03 [-2,16; 4,22] con 0,1 mg; 2,79 [-0,40; 5,97] con 0,2 mg; 2,36 [0,56; 5,29] con 0,3 mg y 3,51 [0,56; 6,46] con 0,4 mg. Con la dosis de 0,4 mg/día, la ETD fue estadísticamente significativa (p = 0,02) y excedió la diferencia mínima importante de 3,0, como define el manual SF-36. No hubo cambios estadísticamente significativos en la puntuación MCS.

Conclusiones: En este estudio de SEMA para control de peso, hubo mejoría relacionada con la dosis en la puntuación del FF del SF-36 a la dosis de 0,4 mg/día. No se observó ningún cambio en la puntuación MCS.