



P-198 - TIEMPO TRANSCURRIDO CON CONTROL DE LA GLUCEMIA TRAS INICIAR EL TRATAMIENTO CON SEMAGLUTIDA ORAL EN COMPARACIÓN CON EMPAGLIFLOZINA: ANÁLISIS EXPLORATORIO DEL ENSAYO PIONEER 2

C. Morales^a, J. Rosenstock^b, B. Cariou^c, E. Christiansen^d, C.L. Hertz^d, E. Montanya^e y M. Abildlund Nielsen^d

^aHospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ^bDallas Diabetes Research Center at Medical City, Dallas, EE. UU. ^cDepartment of Endocrinology, l'Institut du Thorax, CIC INSERM 1413, CHU Nantes, Université de Nantes, Nantes, Francia. ^dNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^eHospital Universitario Bellvitge-IDIBELL, CIBERDEM y Universidad de Barcelona, Barcelona.

Resumen

Objetivos: Aunque un objetivo habitual en el tratamiento de la diabetes tipo 2 (DM2) es la consecución y el mantenimiento de los objetivos de HbA_{1c}, hasta ahora no se ha descrito la duración del tiempo que pasan los pacientes dentro de los objetivos de control de la glucemia con semaglutida (sema) oral. En este análisis exploratorio se evaluó la duración del tiempo que estuvieron los pacientes con control de la glucemia (HbA_{1c} < 7,0% y < 6,5%) durante el ensayo de 52 semanas PIONEER 2.

Material y métodos: Se aleatorizó a pacientes con DM2 no controlada (N = 822; HbA_{1c} 7,0-10,5%) a recibir sema oral 14 mg una vez al día o empagliflozina (empa) 25 mg una vez al día. Ambos fármacos fueron objeto de un aumento de la dosis. El tratamiento con sema oral se inició con una dosis de 3 mg, que se aumentó a 7 mg después de 4 semanas y a 14 mg después de 8 semanas. El tratamiento con empa se inició con una dosis de 10 mg, que se aumentó a 25 mg después de 8 semanas. A efectos de este análisis, los criterios de valoración se evaluaron utilizando el período de observación durante el tratamiento sin medicación de rescate en todos los pacientes aleatorizados. Las características basales eran parecidas y la HbA_{1c} basal media era de 8,1% en ambos grupos de tratamiento.

Resultados: La proporción de pacientes que lograron una HbA_{1c} < 7,0% en algún momento del estudio fue mayor en los tratados con sema oral que en los tratados con empa (78% frente al 60%), al igual que la proporción de pacientes que mantuvieron HbA_{1c} 14 semanas (65% frente al 48%), > 26 semanas (56% frente al 38%) y > 38 semanas (46% frente al 28%). Durante el tratamiento, la duración media global del tiempo transcurrido con una HbA_{1c} < 7,0% y < 6,5% fue de 27 y 16 semanas, respectivamente, con sema oral y de 19 y 7 semanas con empa. Según el estimando del producto testado, las posibilidades de que los pacientes lograran una HbA_{1c} < 7,0% en las semanas 26 y 52 fueron significativamente mayores con sema oral que con empa (razón de posibilidades estimada de 4,12 [IC95%, 2,94, 5,76]; p < 0,0001).

Conclusiones: A pesar de un esquema de aumento de la dosis durante 8 semanas y una HbA_{1c} basal

media del 8,1%, casi la mitad de los pacientes tratados con sema oral logró el control de la glucemia ($HbA_{1c} < 7,0\%$) durante más del 70% de las 52 semanas de duración del tratamiento. Estos datos indican que los pacientes pasan más tiempo con control de la glucemia durante el tratamiento con sema oral que con empa.