



## P-099 - EFECTO DE SEMAGLUTIDA SEMANAL 2 MG FRENTE A 1 MG SOBRE LA HBA1C Y EL PESO CORPORAL POR SUBGRUPOS DEMOGRÁFICOS INICIALES: ANÁLISIS *POST HOC* DE SUSTAIN FORTE

Alicia Justel<sup>a</sup>, J.P. Frias<sup>b</sup>, L. Bardtrum<sup>c</sup>, Y. Hansen<sup>c</sup>, I. Lingva<sup>d</sup>, S. Macura<sup>e</sup>, N. Tentolouris<sup>e</sup> y J.B. Buse<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario de la Princesa, Madrid, España. <sup>b</sup>Velocity Clinical Research, Los Angeles, EE. UU. <sup>c</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. <sup>d</sup>University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE. UU. <sup>e</sup>National and Kapodistrian University of Athens, Laiko General Hospital, Athens, Grecia. <sup>f</sup>University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, EE. UU.

### Resumen

**Objetivos:** En el estudio SUSTAIN FORTE, se demostró una reducción superior de la HbA<sub>1c</sub> y una reducción adicional del peso corporal (PC) con la dosis de 2 mg de semaglutida semanal (1/sem) frente a la de 1 mg de semaglutida (1/sem): diferencia de tratamiento estimada (estimado del producto en ensayo) [IC del 95%] para HbA<sub>1c</sub> -0,23% puntos [-0,36;-0,11] y PC 0,93 kg [-1,68;-0,18]. Se mostró una eficacia uniforme en los subgrupos dicotómicos por HbA<sub>1c</sub> < 9% o = 9% e IMC < 35 o = 35 kg/m<sup>2</sup>. Este análisis *post hoc* evaluó el efecto de 2 mg de semaglutida frente a 1 mg en el control glucémico y el peso corporal en una gama más amplia de subgrupos demográficos iniciales.

**Material y métodos:** SUSTAIN FORTE es un estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de 40 semanas. Los participantes con DM2 mal controlada (valor inicial medio de HbA<sub>1c</sub> 8,9% y peso corporal de 99,3 kg) con una dosis estable de metformina sola o en combinación con una sulfonilurea se aleatorizaron para recibir 2 mg (n = 480) o 1 mg (n = 481) de semaglutida. Los cambios de HbA<sub>1c</sub> y PC desde el inicio hasta el final del tratamiento se analizaron en el conjunto de análisis completo en el período de tratamiento sin medicación de rescate por ANCOVA (ajustando para HbA<sub>1c</sub> o PC inicial) en los siguientes subgrupos demográficos iniciales: edad, sexo, duración de la diabetes, HbA<sub>1c</sub>, IMC, función renal, medicación antihiper glucemiante de base y región. No se hizo ningún ajuste por multiplicidad.

**Resultados:** Este análisis *post hoc* indica que semaglutida 2 mg frente a 1 mg proporcionó mayores reducciones de HbA<sub>1c</sub> en general en todos los subgrupos. Se observaron resultados similares para el PC, con la excepción del pequeño subgrupo de participantes con insuficiencia renal moderada (n = 14), donde 2 mg de semaglutida no proporcionaron una mayor reducción de PC. Se cree que es un hallazgo casual impulsado por un cambio de peso pronunciado en el grupo de semaglutida 1 mg. Excepto por la reducción del peso corporal por subgrupo de función renal, los valores p de la prueba de interacción no indicaron un efecto de tratamiento significativamente diferente de un nivel de un subgrupo a otro.

**Conclusiones:** Semaglutida 2 mg 1/sem mejoró el control glucémico y redujo el peso corporal en

mayor medida que semaglutida 1 mg 1/sem en los subgrupos demográficos iniciales. Los resultados de este análisis *post hoc* refuerzan semaglutida 2 mg como una opción de tratamiento valiosa para una amplia gama de pacientes con DM2, y como una posible opción de intensificación del tratamiento para los pacientes ya tratados con semaglutida 1 mg.