



## P-092 - MAYOR TIEMPO EN CONTROL GLUCÉMICO CON SEMAGLUTIDA ORAL FRENTE A COMPARADORES ORALES

B. González Aguilera<sup>a</sup>, F.K. Knop<sup>b,c</sup>, B. Cariou<sup>d</sup>, J. Eliasson<sup>e</sup>, G. Frappin<sup>e</sup>, M.S. Kaltoft<sup>e</sup>, E. Montanya<sup>f</sup> y J. Rosenstock<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España. <sup>b</sup>Center for Clinical Metabolic Research, Gentofte Hospital, University of Copenhagen, Hellerup, Dinamarca. <sup>c</sup>Steno Diabetes Center Copenhagen, Gentofte, Dinamarca. <sup>d</sup>Nantes Université, CHU NantesNRS, Inserm, l'institut du thorax, Nantes, Francia. <sup>e</sup>Novo Nordisk A/S, Saborg, Dinamarca. <sup>f</sup>Hospital Universitari Bellvitge-IDIBELL, CIBERDEM, University of Barcelona, Barcelona, España. <sup>g</sup>Dallas Diabetes Research Center at Medical City, Dallas, EE. UU.

### Resumen

**Objetivos:** Este análisis exploratorio tuvo como objetivo determinar cuánto tiempo pasaban los pacientes con HbA<sub>1c</sub> < 7% (53 mmol/mol) y la probabilidad de que mantuvieran este objetivo glucémico en los ensayos clínicos PIONEER.

**Material y métodos:** Los pacientes con diabetes tipo 2 no controlada en los estudios PIONEER 2, 3, 4 y 7 fueron aleatorizados para recibir semaglutida oral frente a comparadores activos (empaglifozina 25 mg, sitagliptina 100 mg, liraglutida 1,8 mg una vez al día). La dosis oral de semaglutida se aumentó, comenzando con 3 mg una vez al día y aumentando a 7 mg después de 4 semanas y luego a 14 mg después de 8 semanas en todos los estudios excepto PIONEER 7, que utilizó un enfoque de ajuste de dosis flexible basado en la HbA<sub>1c</sub> y la tolerancia gastrointestinal. Empagliflozina se inició con 10 mg y se aumentó a 25 mg después de 8 semanas. Sitagliptina se inició a 100 mg y no se aumentó. Liraglutida se inició con 0,6 mg y se aumentó a 1,2 mg y luego a 1,8 mg después de 1 y 2 semanas, respectivamente. Se evaluaron los resultados de semaglutida oral frente a los comparadores activos utilizando datos sobre el tratamiento sin medicación de rescate para todos los pacientes aleatorizados. Se analizó un criterio de valoración binario para lograr HbA<sub>1c</sub> < 7% (53 mmol/mol) en las semanas 26 y 52 de cada estudio (y en la semana 78 para PIONEER 3) utilizando un modelo de regresión logística, con tratamiento, región y estratos como efectos fijos categóricos y valor inicial como covariable.

**Resultados:** La HbA<sub>1c</sub> inicial media varió de 8 a 8,3%. La mediana del tiempo con HbA<sub>1c</sub> < 7% fue mayor con semaglutida oral (26,3-33,7 semanas) frente a los comparadores orales (0-10,9 semanas), así como la media del tiempo con HbA<sub>1c</sub> < 7%. La media y mediana del tiempo en control glucémico con semaglutida oral fue similar a la observada con liraglutida. Mayores proporciones de pacientes tuvieron HbA<sub>1c</sub> 38 semanas con semaglutida oral que con empaglifozina (46% frente a 28%, respectivamente) y sitagliptina (PIONEER 3: 45% frente a 28%; PIONEER 7: 27% frente a 14%), pero no liraglutida (46% frente a 48%, respectivamente). Las probabilidades de que los pacientes logran una HbA<sub>1c</sub> < 7% tanto en la semana 26 como en la 52 fueron significativamente mayores con semaglutida oral.

**Conclusiones:** Semaglutida oral permitió un mayor tiempo en objetivo glucémico y una mayor probabilidad de mantener el control glucémico en comparación con los comparadores orales. Los pacientes que recibieron semaglutida oral pasaron un tiempo similar en control glucémico frente a liraglutida, a pesar de una escalada de dosis más prolongada con semaglutida oral.