



P-089 - REDUCCIÓN DEL RIESGO MULTIFACTORIAL CON SEMAGLUTIDA ORAL FRENTE A COMPARADORES EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 2

R. Quilez^a, V.R. Aroda^b, J. Eliasson^c, B. Mallin^c, J.J. Meier^d, L.L. Nielsen^e, T. Vilsboll^e y K. Khunti^f

^aServicio de Endocrinología y Nutrición, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España.

^bBrigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, EE. UU. ^cNovo Nordisk A/S, Saborg, Dinamarca. ^dSt. Josef Hospital, Ruhr University Bochum, Bochum, Alemania. ^eSteno Diabetes Center Copenhagen, Gentofte Hospital, University of Copenhagen, Herlev, Dinamarca. ^fLeicester Diabetes Centre, Diabetes Research Centre, Leicester General Hospital, Leicester, Reino Unido.

Resumen

Objetivos: Las terapias que abordan múltiples factores de riesgo pueden ayudar a los pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) a mejorar su perfil de riesgo cardiometabólico. Análisis exploratorio con el objetivo evaluar la eficacia de semaglutida oral para mejorar múltiples factores de riesgo cardiometabólico frente a los comparadores.

Material y métodos: En el programa de ensayos clínicos de fase 3a de PIONEER, los pacientes con DM2 se aleatorizaron para recibir semaglutida oral 14 mg/flex (ajuste de dosis flexible solo para PIONEER 7) o comparadores (25 mg de empagliflozina, 100 mg de sitagliptina, 1,8 mg de liraglutida o placebo [pbo]). Este análisis *post hoc* evaluó la proporción de pacientes que lograron criterios de valoración cardiometabólicos específicos (reducciones en HbA_{1c} \geq 1%, peso corporal \geq 5%, PA sistólica \geq 5 mmHg o colesterol LDL \geq 0,5 mmol/l; o un aumento en TFGe $>$ 0 ml/min/1,73 m²) al final de los estudios PIONEER 1-8, y la proporción que alcanza 2, 3 y 4 o más de estos criterios de valoración. Los datos se analizaron mediante un modelo de regresión logística con tratamiento, estratos (PIONEER 3-8), estratos de interacción (PIONEER 5 y 8) y región como efectos fijos categóricos y valor inicial como covariable para los datos en tratamiento sin medicación de rescate para todos los pacientes aleatorizados.

Resultados: En todos los estudios, una mayor proporción de pacientes logró cada criterio de valoración con semaglutida oral frente a los comparadores. Reducciones en HbA_{1c} \geq 1% ocurrieron en 47,3-77,1% con semaglutida oral frente al 32,8-51,4% con comparadores activos o 8,5-23,7% con pbo. Se produjeron reducciones en el peso \geq 5% en 30,8-49,8% con semaglutida oral frente a 12,7-41% con comparadores activos o 5,4-16,3% con pbo. Se produjeron reducciones de la PA sistólica \geq 5 mmHg en 47,9-62,5% con semaglutida oral frente a 48,8-59,7% con comparadores activos o 40,1-57,9% con pbo. Se produjeron reducciones en el colesterol LDL \geq 0,5 mmol/l en 20,2-27,4% con semaglutida oral frente a 13,7-21,1% con comparadores activos o 12,7-21,7% con pbo. Se produjeron aumentos en TFGe \geq 0 ml/min/1,73 m² en 45,1-54,6% con semaglutida oral frente a 37-50% con comparadores activos o 32,4-44,5% con pbo. Proporciones significativamente mayores de pacientes lograron mejoras en 2, 3 o 4 o más criterios de valoración con semaglutida oral frente a los comparadores en todos los estudios, excepto por el logro de 2

criterios de valoración con semaglutida oral 14 mg frente a liraglutida 1,8 mg en PIONEER 4.

Conclusiones: Semaglutida oral fue más eficaz en la mejora de múltiples factores de riesgo cardiometabólicos frente a los comparadores, lo que indica su potencial para ayudar a abordar el perfil cardiometabólico completo en pacientes con DM2.