



P-092 - RESULTADOS CLÍNICOS ASOCIADOS CON EL USO DE SEMAGLUTIDA ORAL EN UNA POBLACIÓN ADULTA CON DIABETES TIPO 2 EN CANADÁ: UN ESTUDIO PROSPECTIVO VIDA REAL (PIONEER REAL CANADA)

H. Requejo Salinas^a, S.M. Reichert^b, H. Amadi^c, U.C. Braae^c, R.M. Bradley^d, J. Kim^e, V. Soo^f, J.F. Yale^g y A. Jain^h

^aHospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid, España. ^bDepartment of Family Medicine and Centre for Studies in Family Medicine, Schulich School of Medicine & Dentistry, Western University, London, Canadá. ^cNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^dNovo Nordisk Inc, Mississauga, Canadá. ^eDepartment of Family Medicine, University of Calgary, Calgary, Canadá. ^fDepartment of Family Medicine, Western University, London, Canadá. ^gMcGill University Health Centre, McGill University, Montréal, Canadá. ^hDivision of Endocrinology and Metabolism, University of British Columbia, Vancouver, Canadá.

Resumen

Objetivos: En el programa de fase 3a PIONEER, semaglutida oral demostró superioridad frente a la mayoría de los comparadores en cuanto a reducciones en la HbA_{1c} y el peso corporal (PC). PIONEER REAL Canada forma parte del programa PIONEER REAL, que comprende 13 estudios no intervencionistas en vida real realizados en varios países cuyo objetivo es investigar los resultados clínicos asociados con el uso de semaglutida oral diaria en la práctica clínica habitual en adultos con diabetes tipo 2 (DM2).

Material y métodos: PIONEER REAL Canada es un estudio de fase 4, multicéntrico, prospectivo, abierto, no intervencionista, de un solo brazo, de 34 a 44 semanas de duración realizado en adultos con DM2 que nunca habían recibido medicación hipoglucemiante inyectable, a los que se les iniciaba semaglutida oral en la práctica clínica habitual. Los cambios en HbA_{1c} (criterio de valoración principal) y PC (criterio de valoración secundario) se midieron desde el inicio (BL) hasta la semana 38. Se evaluaron los objetivos de HbA_{1c} y de pérdida de PC y la satisfacción con el tratamiento mediante cuestionarios de satisfacción con el tratamiento de la diabetes (estado y cambio del DTSQ; criterios de valoración secundarios) desde BL hasta el final del estudio (EOS; visita entre las semanas 34-44). Los análisis se basaron en el período de observación durante el estudio.

Resultados: De 182 pacientes que iniciaron el tratamiento con semaglutida oral, 171 (94%) completaron el estudio y 137 (75,3%) permanecieron en tratamiento con semaglutida oral al final del estudio. En BL, los pacientes tenían una edad media (DE) de 58,6 (± 10,92) años, una HbA_{1c} de 8 (± 1,36)% y un PC de 93,7 (± 22,72) kg. El 19,7% de los pacientes tenía HbA_{1c} < 7% y el 70,3% de los pacientes recibían fármacos hipoglucemiantes concomitantes. La HbA_{1c} y el PC se redujeron significativamente desde BL hasta la semana 38 (cambio medio estimado [IC del 95%] -1,1% puntos [-1,24, -0,94; Figura 1A] y -7,2% [-8,24, -6,11], respectivamente; ambos p < 0,0001). En el EOS, el 53,7% de los pacientes tenía una HbA_{1c} < 7%, mientras que el 39,3% y el 31,6% de los pacientes alcanzaron una reducción de HbA_{1c} ≥ 1% más una reducción del PC ≥ 3% o ≥ 5%, respectivamente. Se detectó una mejoría significativa en la satisfacción de los pacientes con el

tratamiento (aumento medio estimado [IC del 95%] en DTSQ de BL a EOS: 4,2 puntos [3,18-5,25]; cambio en DTSQ en EOS: 11,8 puntos [10,64, 12,91]; ambos $p < 0,0001$).

Conclusiones: En el estudio PIONEER REAL Canada que evaluó el tratamiento con semaglutida oral en la práctica clínica habitual, se objetivaron reducciones clínica y estadísticamente significativas en HbA_{1c} y PC, con una mayor satisfacción con el tratamiento en un entorno de vida real.