



6049-581. MAYOR PÉRDIDA DE PESO, MAYOR RECUPERACIÓN DE NORMOGLUCEMIA Y MENOR DESARROLLO DE DIABETES TIPO 2 A LOS 3 AÑOS EN LOS RESPONDEDORES PRECOCES A LIRAGLUTIDA 3,0 MG: ESTUDIO SCALE OBESIDAD Y PREDIABETES

Francisco Poyato¹, David C.W. Lau², Ken Fujioka³, Frank Greenway⁴, John P. H. Wilding⁵, Peter B. Jacobsen⁶, Trine V. Skjøth⁶ y Sten Madsbad⁷ del ¹Novo Nordisk Pharma S.A, Madrid, ²Department of Medicine, Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary, Calgary (Canadá), ³Scripps Clinic, Department of Endocrinology, La Jolla (Estados Unidos), ⁴Pennington Biomedical Research Center, Baton Rouge, (Estados Unidos), ⁵Department of Obesity and Endocrinology, University of Liverpool, Liverpool (Reino Unido), ⁶Novo Nordisk A/S, Søborg, (Dinamarca), y ⁷Department of Endocrinology, Hvidovre Hospital, Hvidovre, (Dinamarca).

Resumen

Introducción y objetivos: En el estudio “SCALE Obesidad y Prediabetes” (NCT01272219) se aleatorizó a pacientes adultos con prediabetes y obesidad (IMC ≥ 30 kg/m²) o sobrepeso con comorbilidades (≥ 27 kg/m²; dislipidemia/hipertensión) a recibir liraglutida 3,0 mg (n = 1.505) o placebo (n = 749) junto con dieta y ejercicio durante 3 años. Este análisis comparó a los pacientes respondedores precoces a liraglutida 3,0 mg (RPs; pérdida de peso (PP) $\geq 5\%$ en la semana 16) con aquellos que no respondieron precozmente (NRPs; PP $< 5\%$ en la semana 16), de acuerdo con los criterios de suspensión temprana de la EMA y Canadá. Los criterios de eficacia se expresan como medias estimadas en los pacientes RPs (n = 580) y NRPs (n = 210) que completaron el tratamiento de 160 semanas. Aquellos que desarrollaron diabetes tipo 2 (DM2) o que volvieron a una situación de normoglucemia se analizaron mediante extrapolación de la última observación obtenida (LOCF) en el grupo de análisis completo. La seguridad se basó en el grupo de análisis de seguridad. Los datos del placebo se muestran exclusivamente al señalar la proporción de RPs/NRPs.

Resultados: De aquellos pacientes con datos de la semana 16, en el grupo de liraglutida 3,0 mg (n = 1.302) se observaron 68,0% RPs y 32,0% NRPs; en el de placebo (n = 640), 22,3% fueron RPs y 77,7% NRPs. En la semana 160, en el grupo de liraglutida 3,0 mg se observó en los pacientes RPs una mayor pérdida de peso media y categórica, un menor desarrollo de DM2, más casos de recuperación de la normoglucemia y más mejoras tanto clínicas como notificadas por los pacientes frente a los pacientes NRPs. Los eventos adversos y los eventos adversos gastrointestinales fueron similares entre los grupos; los eventos adversos graves y las alteraciones en la vesícula biliar fueron más frecuentes en los pacientes RPs.

Conclusiones: En los pacientes tratados con liraglutida 3,0 mg durante 160 semanas, se observaron mayores beneficios en los pacientes RPs frente a los NRPs. Las tasas totales de eventos adversos fueron similares.