Rev Clin Esp. 2021;222(Espec Congr 2):990

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

967 - EFICACIA DE SEMAGLUTIDA ORAL SEGÚN LA MEDICACIÓN BASAL: UN ANÁLISIS EXPLORATORIO DE SUBGRUPOS DEL PROGRAMA DE ESTUDIOS PIONEER

J.M. Fernández Rodríguez[1], *J.B. Buse*[2], *M. Crowley*[3], *J.W. Eriksson*[4], *M. Gislum*[5], *C.L. Hertz*[6], *M. Kaiser*[7] *y A. Moeller Nielsen*[5]

[1]*Servicio de Medicina Interna. Hospital Carmen y Severo Ochoa. Cangas del Narcea. Asturias.* [2]*Endocrinology Department. UNC Medical Center. Chapel Hill. Carolina Del Norte. Estados Unidos.* [3]*Division of Endocrinology. Department of Medicine. Duke University School of Medicine. Durham. Estados Unidos.* [4]*Department of Medical Sciences. Clinical Diabetes and Metabolism. Uppsala University. Uppsala. Suecia.* [5]*Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca.* [6]*Novo Nordisk A/S. Bagsvaerd. Dinamarca.* [7]*Practice for Internal Medicine and Diabetology. Frankfurt. Alemania.*

Resumen

Objetivos: El programa global PIONEER investigó la eficacia y seguridad de semaglutida oral, el primer agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 oral. En los estudios PIONEER, los pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) fueron aleatorizados a semaglutida oral una vez al día (3, 7, 14 mg o dosificación flexible) o a un comparador. Este análisis exploratorio de subgrupos evaluó el efecto de la medicación basal sobre la hemoglobina glucosilada (HbA1c) y las reducciones del peso al final del estudio (semana 26, 52 o 78) en cinco estudios PIONEER (3-5, 7-8).

Métodos: Se analizaron los datos de los pacientes que recibieron semaglutida oral o comparador (sitagliptina, liraglutida o placebo) según la medicación basal recibida: metformina, sulfonilurea, inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2, insulina o combinaciones. Las características basales fueron generalmente similares en todos los subgrupos.

Resultados: Las reducciones en la HbA1c y el peso fueron mayores para semaglutida oral frente a comparadores (excepto liraglutida, con reducciones similares de HbA1c), independientemente de la medicación basal (tabla).

Media estimada de la variación desde el inicio hasta el final del tratamiento según la medicación basal*

Medicación basal	HbA1C (%)			Peso (kg)		
	Semaglutida oral	Comparador		Semaglutida oral	Comparador	
	14 mg o flex	Activo	Placebo	14 mg o flex	Activo	Placebo
PIONEER 3 (vs. sitagliptina 100 mg), semana 78 - NTC02607865						
Met (n = 493)	-1,2	-0,6	-	-3,6	-1,2	-

SU + Met (n = 439)	-1	-0,3	-	-3,4	-1	-
PIONEER 4 (*vs*. liraglutida 1,8 mg o placebo), semana 52 - NTC02863419						
Met (n = 528)	-1,2	-0,9	0,1	-5	-3	-1,3
iSGLT2 + Met (n = 183)	-1,1	-1,1	0,4	-5	-3,7	-1,1
PIONEER 5 (*vs*. placebo), semana 26 - NTC02827708						
Met (n = 77)	-1,3	-	0,1	-3,7	-	-1,2
SU ± Met (n = 132)	-1,1	-	-0,2	-3,5	-	-1,6
Ins ± Met (n = 115)	-1,1	-	-0,1	-4	-	-0,3
PIONEER 7 (flex *vs*. sitagliptina 100 mg), semana 52 - NTC02849080						
Met (n = 189)	-1,4	-0,9	-	-3,6	-0,5	-
SU ± Met (n = 244)	-1,3	-0,6	-	-2,2	-0,7	-
iSGLT2 ± Met (n = 51)	-1,3	-0,8	-	-5	-2,1	-
Otros (n = 20)	-1,5	-0,6		-3,1	0,5	
PIONEER 8 (*vs*. placebo), semana 52 - NTC03021187						
Ins (n = 118)	1,5	-	0,1	-3,1	-	1,1
Ins + Met (n = 247)	-1,1	-	0	-4,9	-	0,3

*Los datos son para la estimación del producto testado (el producto del estudio sin medicación de rescate) al final del estudio analizados utilizando un modelo mixto para mediciones repetidas con tratamiento, región, estrato [PIONEER 5 y PIONEER 8], subgrupo e interacción entre el tratamiento y el subgrupo como efectos fijos categóricos y valor basal como covariable, todos anidados dentro de la visita, y una matriz de covarianza residual no estructurada. I $p < 0,05$ para la prueba bilateral no ajustada de la interacción del tratamiento por subgrupo. flex: ajuste de dosis flexible; ins: insulina; met: metformina; otros: incluyen tiazolidinedionas y otros antidiabéticos orales; iSGLT2: inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2; SU: sulfonilurea.

Conclusiones: En general, no hubo interacciones estadísticamente significativas entre el tratamiento y los subgrupos. Las diferencias de tratamiento estimadas fueron consistentes dentro de cada estudio y subgrupos por medicación basal. Estos hallazgos apoyan el uso de semaglutida oral en una amplia población de pacientes con DM2 en combinación con otros agentes antihiperglucemiantes de uso común.

0014-2565 / © 2021, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.