Rev Clin Esp. 2016;216(Espec Congr):1274

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-033 - REDUCCIÓN DEL RIESGO DE DESARROLLAR DIABETES TIPO 2 CON LIRAGLUTIDA 3,0 MG EN SUJETOS PREDIABÉTICOS CON OBESIDAD O SOBREPESO EN EL ESTUDIO SCALE OBESIDAD Y PREDIABETES ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO

J. Carretero[1], V. Bellido[2], C. Le Roux[3], A. Astrup[4], K. Fujioka[5], F. Greenway[6], D. Lau[7], L. Van Gaal[8]

[1]Servicio de Medicina Interna. Hospital de Zafra (Badajoz). [2]Endocrinología. Hospital Universitario Cruces. Barakaldo (Vizcaya). [3]Diabetes Complications Research Centre. University College Dublin. Dublín. Irlanda. [4]Nutrition. Exercise and Sports. University of Copenhagen. Copenhague. Dinamarca. [5]Metabolic Research. Scripps Clinic. La Jolla. California. Estados Unidos. [6]Endocrinology. Pennington Biomedical Research Center. Baton Rouge. Los Ángeles. Estados Unidos [7]Medicine. Biochemistry and Molecular Biology. University of Calgary. Calgary. Alberta. Canadá. [8]Internal Medicine. Antwerp University Hospital. Antwerp. Bélgica.

Resumen

*Objetivos:*En la extensión a 3 años de este ensayo se estudió el efecto de liraglutida 3,0 mg, junto con dieta y ejercicio, sobre el retraso en la aparición de DM2 tras 160 semanas de tratamiento (criterio de valoración principal) en adultos con prediabetes y obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2), o sobrepeso (≥ 27 kg/m^2) con comorbilidades.

*Material y métodos:*Los participantes se aleatorizaron 2:1 a recibir liraglutida 3,0 mg subcutánea 1 vez/día o placebo junto con una reducción en la dieta de 500 kcal/día y 150 min/semanales de ejercicio. Los datos de eficacia se presentan como medias observadas, extrapoladas de la última observación obtenida para los valores perdidos.

*Resultados:*De los 2.254 pacientes con prediabetes aleatorizados (edad 47,5 ± 11,7 años, 76,0% mujeres, peso 107,6 ± 21,6 kg, IMC 38,8 ± 6,4 kg/m^2, media ± DE), 1.128 completaron las 160 semanas del estudio (52,6% con liraglutida; 45,0% con placebo). En la semana 160, la pérdida media de peso fue del 6,1% con liraglutida vs el 1,9% con placebo (diferencia estimada entre tratamientos -4,3% [IC95% -4,9; -3,7]; p < 0,0001). Con respecto a placebo, en el grupo de liraglutida hubo un número mayor de pacientes con una pérdida de peso ≥ 5% (odds ratio [OR] estimado 3,2 [2,6; 3,9]) y con una pérdida de peso > 10% (OR 3,1 [2,3; 4,1]) (24,8% vs 9,9%), p < 0,0001 ambos. En función del gráfico de Kaplan-Meier de probabilidad acumulada de un diagnóstico de diabetes con datos censurados, un 3% de los pacientes del grupo de liraglutida frente a un 11% del grupo placebo fueron diagnosticados de DM2 en la semana 160 mientras estaban en tratamiento. El tiempo estimado de aparición de la DM2 tras 160 semanas fue 2,7 veces mayor con liraglutida vs placebo (IC95% 1,9; 3,9; p < 0,0001) durante el tratamiento, lo que correspondió a un hazard ratio de 0,2. Por lo general liraglutida se toleró bien. Los eventos biliares (2,9 vs 1,2/100 pacientes-años de observación) y los casos de pancreatitis confirmada (0,29 vs 0,13 eventos/100 pacientes-años de observación) fueron escasos, aunque más frecuentes con liraglutida.

*Conclusiones:*Liraglutida 3,0 mg durante 3 años, junto con dieta y ejercicio, consiguió una mayor pérdida de peso y redujo el riesgo de desarrollar DM2 con respecto a placebo.

0014-2565 / © 2016, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.