



ÓSCAR MORENO PÉREZ

MÉDICO ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGÍA Y
NUTRICIÓN
COORDINADOR DE LA UNIDAD DE DIABETES DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DR. BALMIS
(ALICANTE)
CO-AUTOR DEL ESTUDIO ENDO2S-RWD



REBECA REYES GARCÍA

MÉDICO ESPECIALISTA EN ENDOCRINOLOGÍA
Y NUTRICIÓN HOSPITAL UNIVERSITARIO
TORRECÁRDENAS (ALMERÍA)
CO-AUTORA DEL ESTUDIO ENDO2S-RWD

EL 63% DE LAS PERSONAS CON DM2 EN TRATAMIENTO CON ▼RYBELSUS (SEMAGLUTIDA ORAL) ALCANZARON UNA HBA1C INFERIOR AL 7% A LOS 6-12 MESES

LOS DATOS SE DESPRENDEN DEL ESTUDIO ESPAÑOL DE VIDA REAL ENDO2S-RWD, EN EL CUAL TAMBIÉN SE OBSERVÓ QUE UNA TERCERA PARTE DE LOS PACIENTES LOGRÓ UNA PÉRDIDA DE PESO SUPERIOR AL 10%.

Semaglutida oral ha alcanzado los objetivos de control glucémico y de pérdida de peso en personas con diabetes tipo 2, según los resultados del estudio español de vida real ENDO2S-RWD. En concreto, un 63,2% de los pacientes lograron alcanzar niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) por debajo del 7% a los 6-12 meses de haber comenzado tratamiento con el fármaco.

Sobre estos resultados, el doctor **Óscar Moreno Pérez**, co-autor del estudio, especialista en Endocrinología y Nutrición, y coordinador de la Unidad de Diabetes del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, explica que el factor clave detrás del éxito del tratamiento con este medicamento en personas con diabetes tipo 2 es “su potencia, su perfil de seguridad y su tolerabilidad. Este fármaco es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (arGLP-1) con efectos sobre la reducción de la glucosa y la pérdida de peso, demostrados en los ensayos clínicos aleatorizados y confirmados en estudios de vida real en población no seleccionada”.

En este sentido, el estudio constata que a los 6-12 meses el 37,5% de pacientes logró un objetivo combinado de pérdida de peso significativa ($\geq 5\%$) junto con una reducción clínicamente relevante en los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c $\geq 1\%$). Este efecto fue aún más notable entre aquellas personas con HbA1c $> 8\%$ y/o un índice de masa corporal mayor de 35kg/m², donde aproximadamente el 50% alcanzó dicho objetivo compuesto. Es relevante mencionar que estos resultados se obtuvieron incluso cuando un tercio de los sujetos no estaba recibiendo la dosis más alta disponible de semaglutida oral (14 mg). La tasa de abandono del tratamiento por efectos secundarios gastrointestinales fue del 9,8%.

De esta manera, y en vista de los datos, la doctora **Rebeca Reyes García**, co-autora del estudio y especialista en Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería, apunta que “este fármaco oral ofrece la ventaja de una mayor individualización terapéutica según las necesidades de cada persona con diabetes tipo 2”. El estudio ENDO2S-RWD es una investigación observacional, retrospectiva, en vida real realizada en 12 áreas sanitarias que incluye datos de más de mil personas con diabetes tipo 2. Un estudio que, como incide el doctor Moreno, se vuelve aún más relevante debido a la escasez de evidencia en vida real con este fármaco existente hoy en día. “Los estrictos criterios para incluir a las personas que viven con diabetes tipo 2 en algunos ensayos clínicos, suelen dejar fuera a personas de edad avanzada o con muchas complicaciones asociadas. Por ello, los resultados del estudio ENDO2S-RWD proporcionan información vital para comprender mejor cómo este tratamiento puede beneficiar a una población más amplia de pacientes con esta patología, abriendo el camino para una atención más personalizada y efectiva en el manejo de esta enfermedad crónica”, asegura este experto.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Recomendaciones basadas en la opinión de expertos. Consultar siempre la Ficha Técnica completa antes de prescribir este medicamento:

https://pro.novonordisk.es/content/dam/hcp-plus/es/es_es/fichas-tecnicas/ft-rybelsus.pdf

Según datos de ficha técnica al final del tratamiento, el 27-45% de los pacientes (n=5.659) había alcanzado una pérdida de peso $\geq 5\%$ y el 6-16% había alcanzado una pérdida de peso $\geq 10\%$ con semaglutida en comparación con 12-39% y 2-8% con los comparadores activos, respectivamente.

Según datos de ficha técnica en los PIONEER 1-5, 7 y 8 se alcanzó una bajada de HbA_{1c} desde -0,8 hasta -1,2 con dosis de 7 mg y -1 hasta -1,4 con dosis de 14 mg frente a placebo y otros comparadores (n=5.659).

Este material está destinado exclusivamente a profesionales sanitarios, por lo que no se permite su difusión directa o indirecta a través de redes sociales u otros medios a público general.

Este material tiene carácter promocional y está dirigido exclusivamente a profesionales sanitarios con capacidad de prescribir o dispensar medicamentos y está desarrollado conforme a la normativa aplicable en materia de publicidad de medicamentos de uso humano, apoyándose en referencias bibliográficas válidas y relevantes. NN ha revisado el cumplimiento de lo anterior, así como la adecuación de la información presentada a las correspondientes Fichas Técnicas aprobadas. Si desea informarnos sobre un acontecimiento adverso o reclamación técnica, por favor, diríjase a la dirección:

012_SpainFarmacov@novonordisk.com

Antes de prescribir, consulte la ficha técnica del medicamento.

Novo Nordisk no recomienda el uso de sus medicamentos en indicaciones diferentes a las incluidas en la ficha técnica.



Nueva era en la gestión de la diabetes y la obesidad

El estudio también muestra una pérdida de peso superior al 10% en, aproximadamente, un 33,3% de las personas tratadas con este medicamento durante 6-12 meses. Esta reducción de peso tiene un importante impacto en la gestión de la diabetes y en la calidad de vida de las personas. Actualmente las recomendaciones de tratamiento de la diabetes tipo 2 consideran que el abordaje de la obesidad debe ser un objetivo terapéutico igual de relevante que el control glucémico. En este aspecto, la doctora Reyes explica que “en las personas con diabetes tipo 2 se propone un umbral de pérdida de peso del 10% para conseguir una influencia significativa en diferentes resultados de salud, como los eventos cardiovasculares, comorbilidades y calidad de vida”.

Asimismo, añade el doctor Moreno que “este abordaje, con un objetivo prioritario de pérdida ponderal superior a ese 10%, junto con la protección de los órganos diana, y de la mano de una atención multidisciplinar centrada en la persona que convive con la enfermedad, podría facilitar el manejo global de estos pacientes y situarse como estrategia de referencia en su tratamiento”.

En esta línea, el estudio también resalta la importancia de un enfoque centrado en el paciente, y como pone de relieve el doctor Moreno, “los resultados de ENDO2S-RWD pueden ser útiles para apoyar la toma de decisiones clínicas y sitúa el fármaco como pieza clave en el tablero de juego del abordaje holístico de las personas que conviven con diabetes tipo 2”. +