

# EFFICACIA E TOLLERABILITA' DI SEMAGLUTIDE ORALE IN SOGGETTI CON DMT2 TRATTATI IN REGIME DI SOMMINISTRAZIONE FLESSIBILE: STUDIO I-SEMAOR

D.INGANNE<sup>\*</sup>, M. ANZALDI<sup>\*\*</sup>, V. CIMINO<sup>\*\*\*</sup>

<sup>\*</sup>SERVIZIO DIABETOLOGIA ASP CATANIA <sup>\*\*</sup>U.O.C. MALATTIE ENDOCRINE DEL RICAMBIO E DELLA NUTRIZIONE A.O.E CANNIZZARO CATANIA <sup>\*\*\*</sup>DIPARTIMENTO SCIENZE BIOMEDICHE E CLINICHE UNIVERSITA' L SACCO MILANO

## Abstract

Fig.3 Drop-out della terapia per intolleranza  
GRUPPO A (pazienti che assumevano semaglutide orale a pranzo n=74)  
GRUPPO B (pazienti che assumevano semaglutide orale a cena n=19)

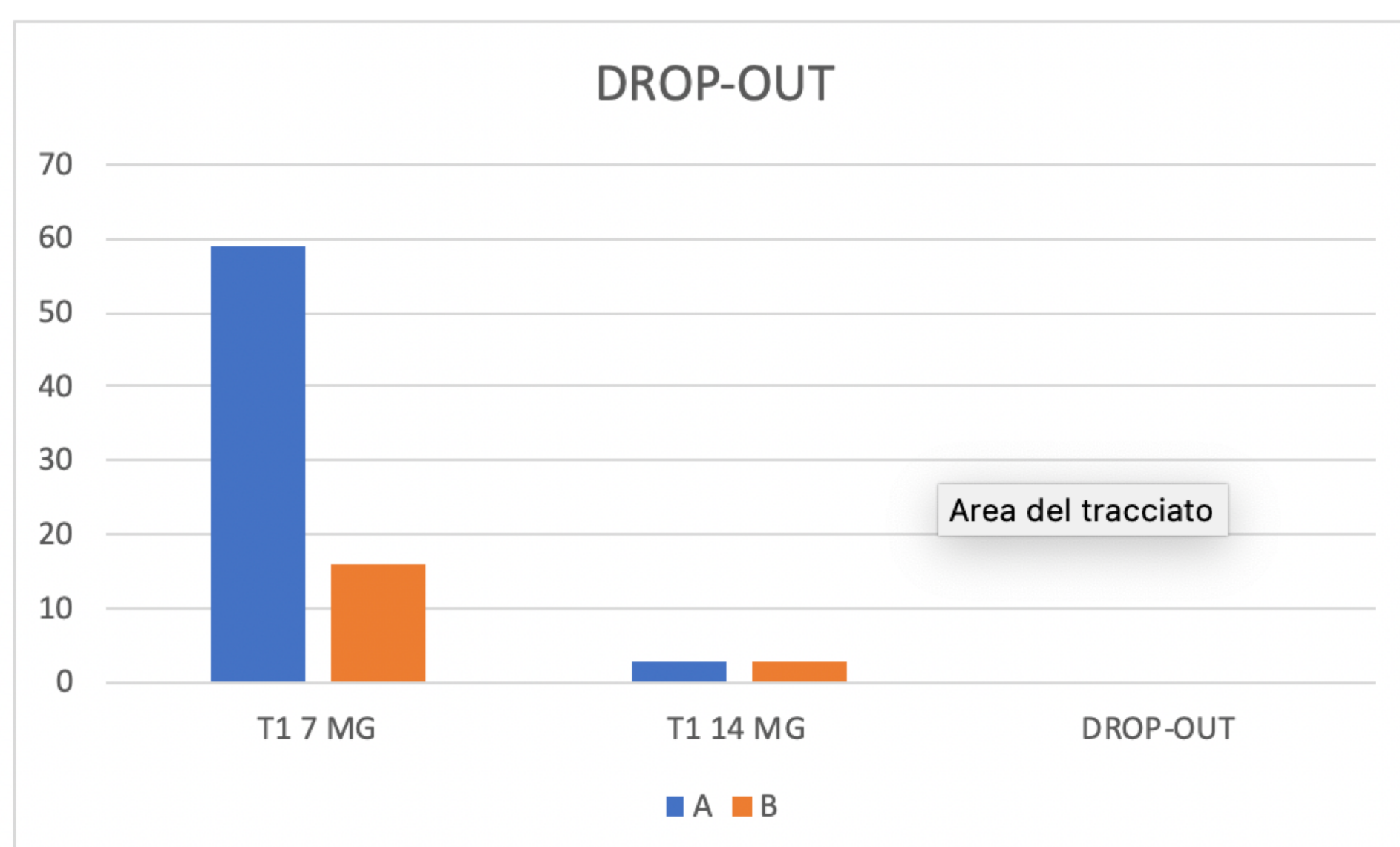
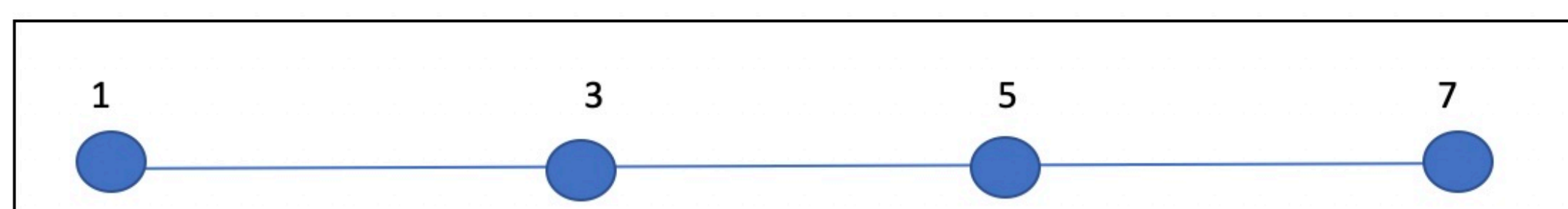


Fig. 1 SCALA VALUTAZIONE INTENSITA' DEGLI EFFETTI AVVERSI GASTROINTESTINALI



Fig. 2 DURATA DEGLI EFFETTI AVVERSI GASTROINTESTINALI IN GIORNI



## Introduction

Semaglutide è il primo GLP-1RA, sviluppato per la somministrazione orale nel trattamento DMT2. Sebbene le attuali evidenze a supporto siano limitate, è noto che il digiuno pre-dose ha maggiore rilevanza sul digiuno post-dose. **SCOPO:** questo studio ha valutato se l'assunzione pre-pranzo/cena, potesse migliorare la tollerabilità. È stata valutata l'efficacia e la riduzione della comparsa di eventi avversi in seguito alla riduzione del digiuno post-dose da 30 a 20 minuti. **PAZIENTI E METODI:** Sono stati reclutati 93 soggetti con DMT2, naïve al trattamento e in terapia con dieta e metformina (1,5 gr/die). Sono stati valutati HbA1c, peso e BMI al tempo 0 (T0) e a 6 mesi dal trattamento (T1). Specificamente, i 93 pazienti sono stati assegnati a due gruppi: GRUPPO A (n.74 somm a pranzo) e GRUPPO B (n.19 somm a cena), sulla base delle loro abitudini alimentari.

Tabella 1 CARATTERISTICHE AL BASELINE DELLA POPOLAZIONE IN STUDIO

	n=93
ETA'	62,7±11
SESSO	U n 49 (52,6%) D n 44 (47,4%)
DURATA MALATTIA (anni)	<5 AA n. 43 47.2% 5-10 AA n. 27 29.6% >10 n. 21 23%
PESO (Kg)	95,6±21
BMI (kg/m2)	34,5±6,9
HbA1c (%)	8,0±0,9
CREATININEMIA (mg/dl)	0,90±0,2
COLESTEROLO TOTALE	183,1±39,2
HDL	47,5±10,6
TRIGLICERIDI	141,4±67,6
LDL	107,3±34,8
ALTRI TRATTAMENTI	<b>Metformina 1,5 Gr/die</b>
- IPERTENSIONE	<b>BMI 34,6±4,4 VS 34,5±7,1 NS</b>
NO n. 9 (9,6%)	
SI n 84 (90,4%)	
- DISLIPIDEMIA	<b>LDL 110,3±41,2 VS 106,8±34 NS</b>
NO n 13 (13,9%)	
SI n. 80 (86,1%)	

## Conclusion

Il presente studio ci conferma che semaglutide orale non perde di efficacia se somministrato pre-pranzo o pre-cena. La riduzione del tempo di digiuno post-dose potrebbe migliorare significativamente la tollerabilità al farmaco.

FIG 3 A1: pazienti che assumevano il farmaco 20 minuti prima del pranzo (n=30)  
A2: pazienti che assumevano il farmaco 30 minuti prima del pranzo (n=42)

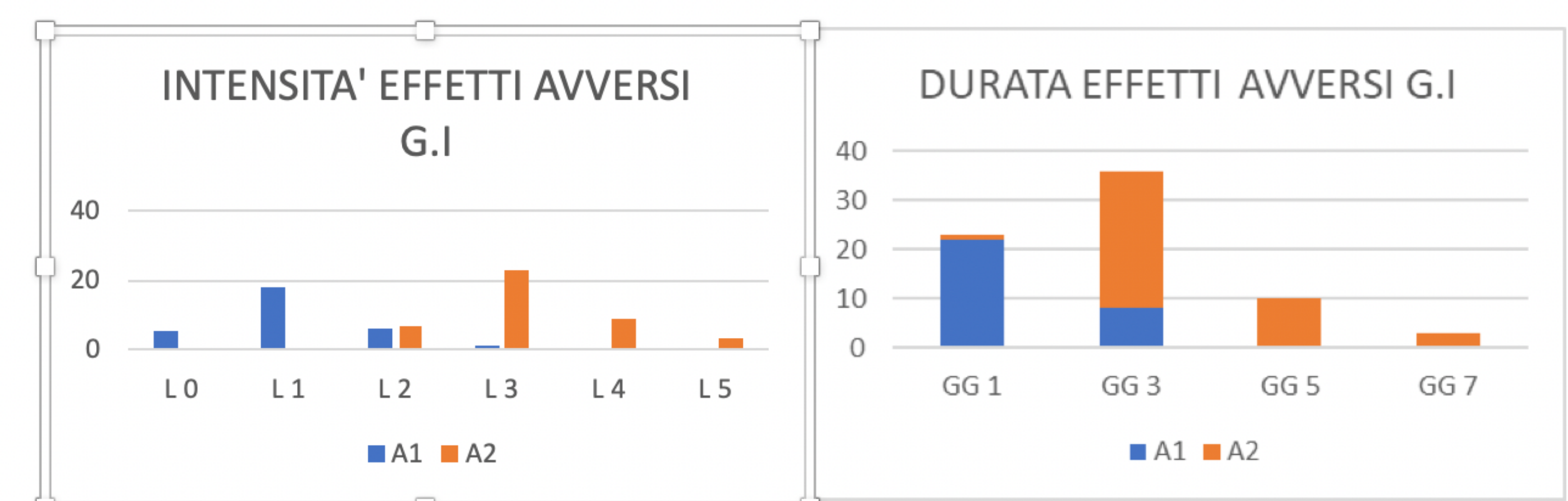
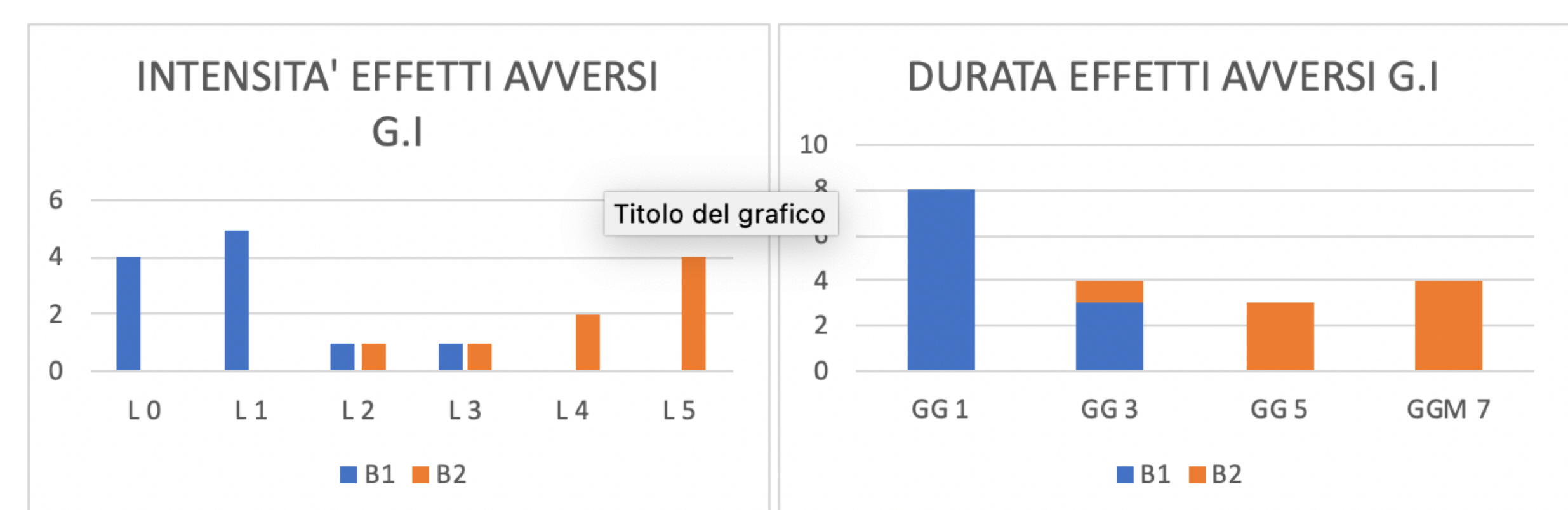


FIG 4 B1: pazienti che assumevano il farmaco 20 minuti prima della cena (n=11)  
B2: pazienti che assumevano il farmaco 30 minuti prima della cena (n=8)



## Acknowledgements

Nell'ambito di ciascun gruppo i soggetti venivano ulteriormente arruolati in 2 sottogruppi, in base al tempo di digiuno post-dose. **A1:** pazienti che assumevano il farmaco 20 minuti prima del pranzo (n=32) **A2:** 30 minuti prima del pranzo (n=42) **B1:** 20 minuti prima della cena (n=11) **B2:** 30 minuti prima della cena (n=8) Tutti i soggetti in studio sono stati sottoposti ad un questionario di autovalutazione, strutturato secondo una scala da 1 a 5, sull'eventuale comparsa di effetti avversi g.i (nausea, vomito) con annessa valutazione sulla durata dei sintomi (1-3-5-7 giorni). Nell'analisi tra i 2 gruppi (A vs B), a T1, non è stata osservata una differenza statisticamente significativa in termini di riduzione dell'HbA1c (A vs B 6,3±0,37 vs 6,4±0,38 p=0,053 ns), peso e BMI (A vs B peso 83,6±12,5 vs 89,2±20,8 p=0,16 ns, BMI A vs B 32,2±6,8 vs 30,3±4,4 p=0,18 ns). L'analisi tra i sottogruppi A1 e A2 non ha rilevato variazioni significative dell'HbA1c (A1 vs A2 6,2±0,3 vs 6,3±0,3 p=0,27 ns). Tuttavia, si è evidenziata una riduzione significativa del peso (80,6±13,8 vs 94±22,8 p=0,007) e del BMI (29,8±4,2 vs 33,6±7,6 p=0,001) nel gruppo A1 rispetto al gruppo A2. Tra i sottogruppi B1 e B2, non sono emerse variazioni significative: HbA1c (6,4±0,2 vs 6,7±0,5 p=0,15 ns), BMI (28,9±3,8 vs 32,7±4,0 p=0,08 ns) e peso (79,7±13 vs 91,8±6,9 p=0,07 ns), tenendo conto che in questo confronto il campione era limitato. Nessun paziente ha segnalato la presenza di forti eventi avversi, tali da richiedere la sospensione della terapia (vomito, stipsi e diarrea). Lo studio ha mostrato che la maggior parte dei soggetti dei gruppi A1 e B1 avevano sintomi di lieve intensità e di breve durata: gruppo A1 vs A2: A1 L0 n5, L1 n18, L2 n6, L3 n1 vs A2 L3 n23 L4 n9 L5 n3; gruppo B1 vs B2 (livello L0 n4 soggetti, L1 n5, L2 n1, L3 n1 vs livello L2 n1 soggetto, L3 n1, L4 n2, L5 n4).

Tab.2 Confronto al T0 e T1

PARAMETRI (n=93)	Tempo 0	Tempo 1	P-value
HbA1c (%)	8,0±0,9	6,3±0,3	P 0,005
Peso (Kg)	95,6±21,0	88,1±19,5	P 0,012
BMI (Kg/m2)	34,5±6,9	31,8±6,4	P 0,006

Tab.3 Confronto tra Gruppi A e B al T1

	Gruppo A vs B	P-value
HbA1c (%)	6,3±0,37 vs 6,4±0,38	p=0,053 ns
Peso (KG)	83,6±12,5 vs 89,2±20,8	p=0,16 ns
BMI (KG/m2)	32,2±6,8 vs 30,3±4,4	p=0,18 ns

Tab.4 Confronto intragruppo al T1 (A1vsA2 e B1vsB2)

	A1 vs A2	P-Value	B1 vs B2	P-value
HBA1C (%)	A1 vs A2 6,2±0,3 vs 6,3±0,3	p=0,27 ns	6,4±0,2 vs 6,7±0,5	p=0,15 ns
PESO (KG)	80,6±13,8 vs 94±22,8	p=0,007	28,9±3,8 vs 32,7±4,0	p=0,08 ns
BMI (KG/m2)	29,8±4,2 vs 33,6±7,6	p=0,001	30,7±4,8 vs 28,4±4,1	P>0,05