

# Θεραπευτικές Εξελίξεις 2022

## ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑ - ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ - ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΣ

Σταυρούλα Α. Πάσχου, MD, PhD

Επίκουρη Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας

*Θεραπευτική Κλινική, Νοσοκομείο Αλεξάνδρα*

*Ιατρική Σχολή, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών*

Αθήνα, 16 Απριλίου 2022

# Ενδοκρινοπάθειες

1. Υποθάλαμος - Υπόφυση
2. Θυρεοειδής - Παραθυρεοειδείς
3. Επινεφρίδια
4. Γονάδες
5. Σακχαρώδης διαβήτης
6. Παχυσαρκία

# Επιλογή Μελετών

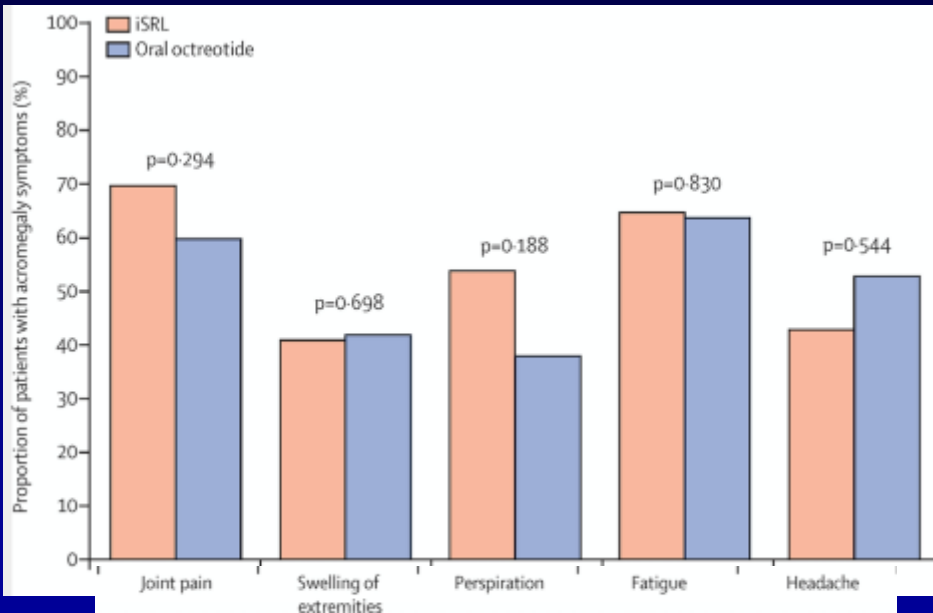
- Περιοδικά υψηλής απήχησης
- Endocrine Society Highlights
- ESE Highlights
- ADA Highlights
- EASD Highlights
- Medscape Highlights
- Press Releases

# Υποθάλαμος - Υπόφυση

ARTICLES | VOLUME 10, ISSUE 2, P102-111, FEBRUARY 01, 2022

## Maintenance of response to oral octreotide compared with injectable somatostatin receptor ligands in patients with acromegaly: a phase 3, multicentre, randomised controlled trial

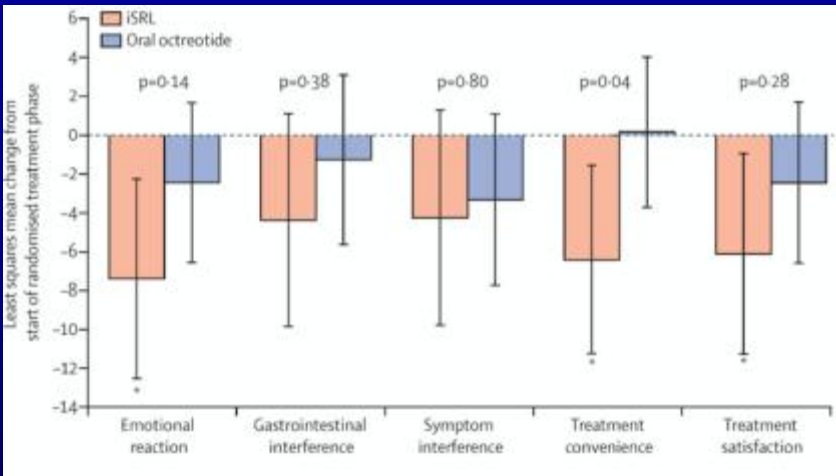
- ✓ Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, μελέτη φάσης 3
- ✓ Ασθενείς 18-75 ετών με **μεγαλακρία** που χρειάζονται θεραπεία, ελάμβαναν iSRLs (long-acting octreotide or lanreotide autogel) για τουλάχιστον 6 μήνες και απαντούσαν βιοχημικά
- ✓ Τυχαιοποιήθηκαν **3 : 2, 55 : 37** για **oral octreotide : iSRLs**
- ✓ 26 εβδομάδες



✓ **Non inferiority:** κλινικά σημεία και βιοχημική απάντηση

✓ Καλύτερη συμμόρφωση και ποιότητα ζωής

➤ Ευνοϊκή εναλλακτική λύση για πολλούς ασθενείς με μεγαλακρία (20 mg x 2)



News > Medscape Medical News > FDA Approvals

### FDA Approves First Oral Somatostatin Analog for Acromegaly

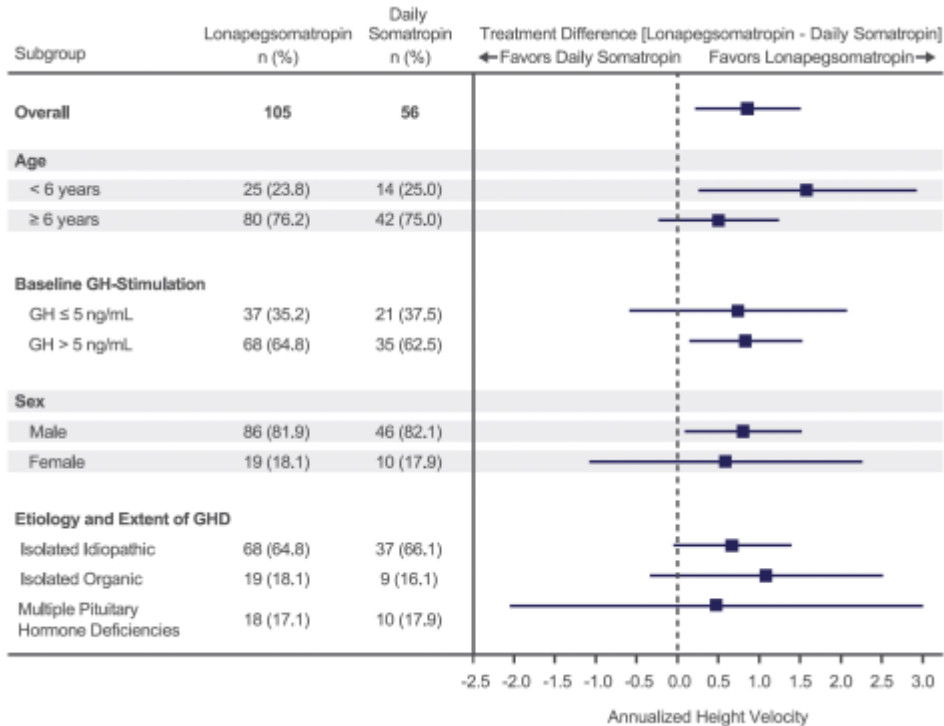
Nancy A. Melville  
 DISCLOSURES | June 29, 2020

Clinical Research Article

## Weekly Lonapegsomatropin in Treatment-Naïve Children With Growth Hormone Deficiency: The Phase 3 heiGHt Trial

Paul S. Thornton,<sup>1</sup> Aristides K. Maniatis,<sup>2</sup> Elena Aghajanova,<sup>3</sup> Elena Chertok,<sup>4</sup> Elpis Vlachopapadopoulou,<sup>5</sup> Zhengning Lin,<sup>6</sup> Wenjie Song,<sup>6</sup> Eva Dam Christoffersen,<sup>7</sup> Vibeke Miller Breinholt,<sup>7</sup> Tatiana Kovalenko,<sup>8</sup> Elene Giorgadze,<sup>9</sup> Maria Korpál-Szczyrska,<sup>10</sup> Paul L. Hofman,<sup>11</sup> David B. Karpf,<sup>6</sup> Aimee D. Shu,<sup>6</sup> and Michael Beckert<sup>7</sup>

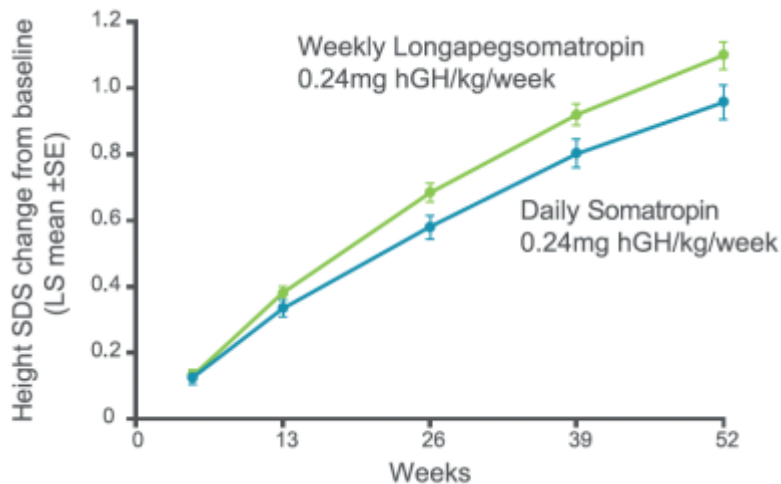
- ✓ Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, μελέτη φάσης 3 (*The heiGHt trial*)
- ✓ 161 πρόεφηβοι με κοντό ανάστημα λόγω ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης (GHD), που δεν είχαν λάβει άλλη θεραπεία
- ✓ Τυχαιοποιήθηκαν 2 : 1, lonapegsomatropin 0.24 mg/kg/week : equivalent weekly dose of somatropin delivered daily.
- ✓ 52 εβδομάδες



✓ *AHV at 52 weeks:* 11.2 (0.2) cm/year for lonapegsomatropin vs 10.3 (0.3) cm/year for daily somatropin ( $p = 0.009$ )

✓ *Χωρίς διαφορές σε:*

- αναλογία οστικής ηλικίας/χρονολογικής ηλικίας
- ανεπιθύμητες ενέργειες
- ανοσογονικότητα





# Έγκριση από FDA

## FDA Approves SKYTROFA, First Once-Weekly Treatment for Growth Hormone Deficiency in Children

August 26, 2021

Patrick Campbell



*With approval awarded to Ascendis Pharma on August 25, lonapegsomatropin-tcgd (SKYTROFA) becomes the first once-weekly injection approved by the FDA to deliver somatropin by sustained release over a 1-week period.*

The US Food and Drug Administration has approved lonapegsomatropin-tcgd (SKYTROFA) for the treatment of pediatric patients 1 year and older who have growth failure due to inadequate secretion of endogenous growth hormone (GH), according to a [release from Ascendis Pharma](#).

Announced on August 25, the once-weekly injection becomes the first product approved by the FDA that delivered somatropin by sustained release over a 1-week period. The indication is for use in pediatric patients 1 year and older who weigh at least 25.4 lb.



Θυρεοειδής - Παραθυρεοειδείς

ARTICLES | VOLUME 9, ISSUE 8, P491-501, AUGUST 01, 2021

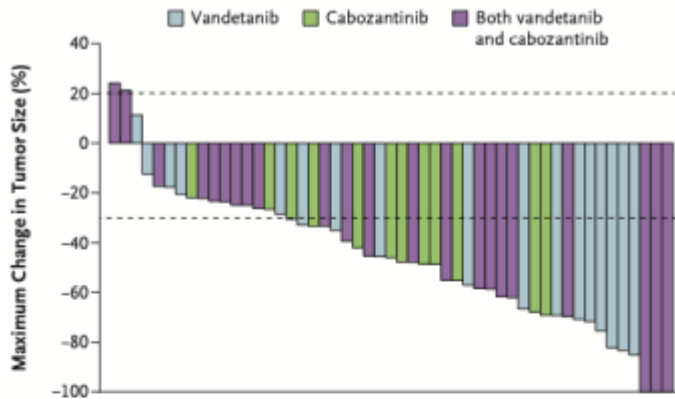


Purchase

## Pralsetinib for patients with advanced or metastatic *RET*-altered thyroid cancer (ARROW): a multi-cohort, open-label, registrational, phase 1/2 study

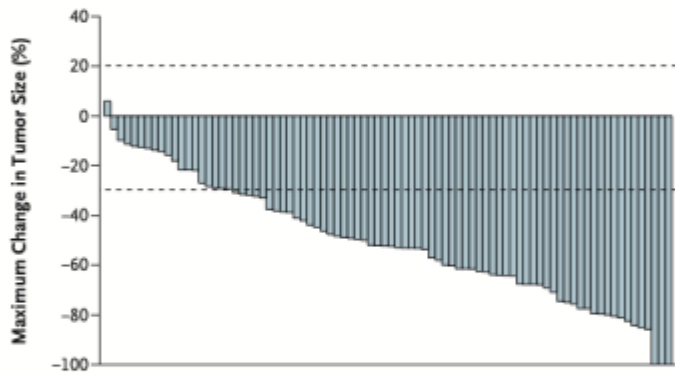
- ✓ Πολυκεντρική μελέτη φάσης 1-2 (ARROW)
- ✓ 122 (55 με TKI πριν) ασθενείς με MKΘ και σωματική μετάλλαξη RET και 20 ασθενείς με ΘΚ και αναδιάταξη RET/PTC
- ✓ Έλαβαν Selpercatinib (highly selective RET kinase inhibitor)
- ✓ Ως 400 mg x1

**A** RET-Mutant MTC Previously Treated with Vandetanib, Cabozantinib, or Both



✓ **ΜΚΘ**: 71% και 60% overall response rate

**B** RET-Mutant MTC Not Previously Treated with Vandetanib or Cabozantinib

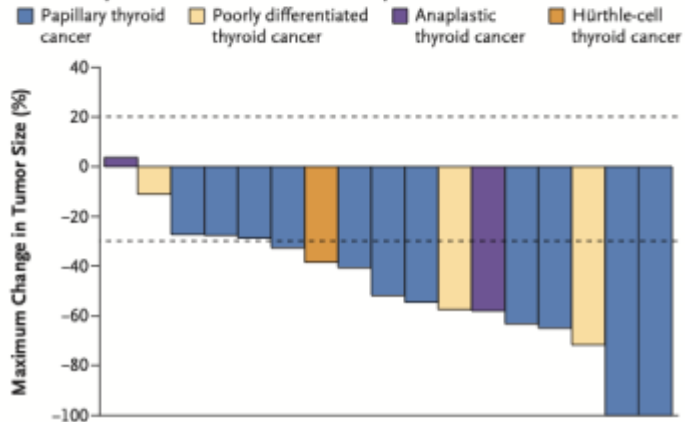


✓ **ΘΚ**: 64% overall response rate

✓ Συνήθως ήπιες παρενέργειες (ΑΥ, ουδετεροπενία, αναιμία)

✓ 4% μόνο διακοπή λόγω παρενεργειών

**C** Previously Treated RET Fusion-Positive Thyroid Cancer



# Έγκριση από FDA

 An official website of the United States government [Here's how you know](#) ▾



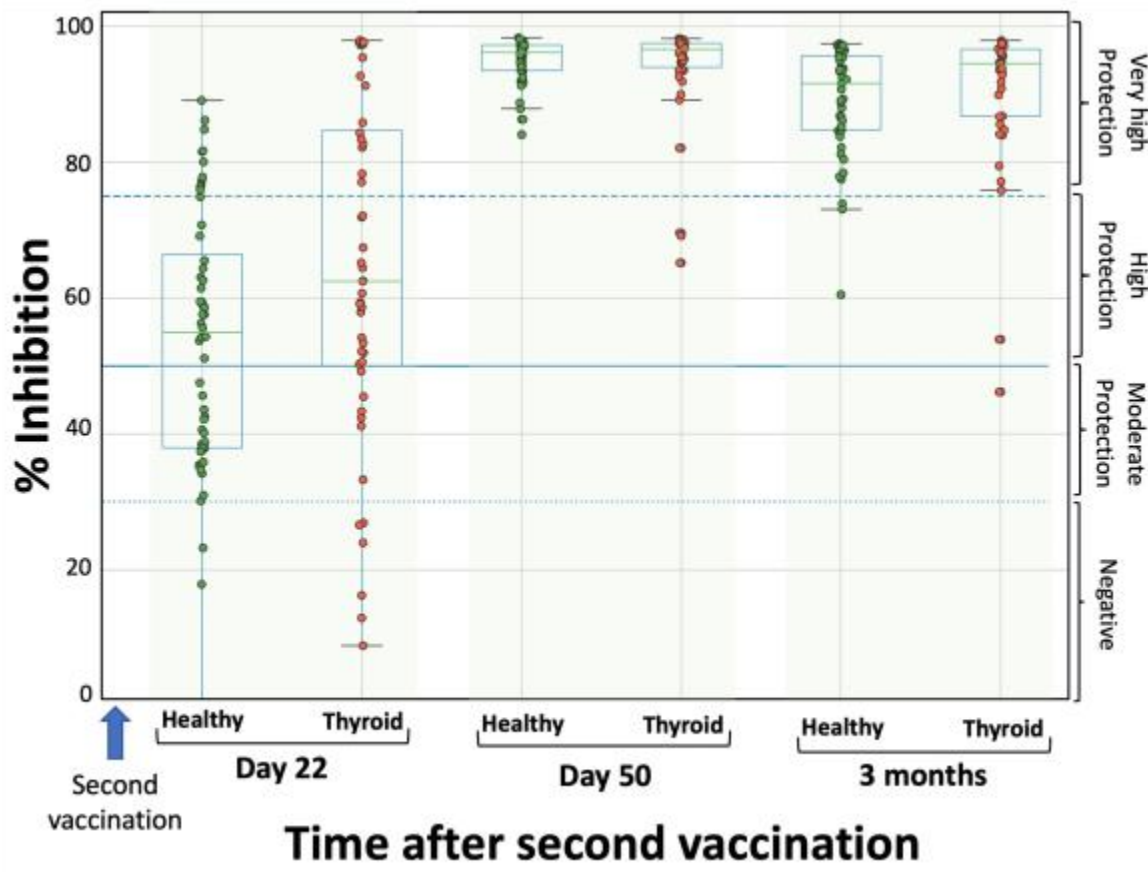
[← Home](#) / [Drugs](#) / [Development & Approval Process | Drugs](#) / [Drug Approvals and Databases](#) / [Resources for Information | Approved Drugs](#)  
/ [FDA approves pralsetinib for RET-altered thyroid cancers](#)

## FDA approves pralsetinib for RET-altered thyroid cancers

# Patients With Autoimmune Thyroiditis Present Similar Immunological Response to COVID-19 BNT162b2 mRNA Vaccine With Healthy Subjects, While Vaccination May Affect Thyroid Function: A Clinical Study

Stavroula A. Paschou<sup>1</sup>, Vangelis Karalis<sup>2</sup>, Theodora Psaltopoulou<sup>3</sup>, Vasiliki Vasileiou<sup>4</sup>, Ioanna Charitaki<sup>3</sup>, Tina Bagratuni<sup>3</sup>, Vassiliki Ktena<sup>4</sup>, Fotini Papandroulaki<sup>4</sup>, Sentiljana Gumeni<sup>5</sup>, Georgia N. Kassi<sup>4</sup>, Ioannis P. Trougakos<sup>5</sup>, Evangelos Terpos<sup>3†</sup> and Meletios A. Dimopoulos<sup>3\*†</sup>

- ✓ 56 ασθενείς με αυτοάνοση θυρεοειδίτιδα
- ✓ 56 υγιείς μάρτυρες ίδιας ηλικίας και φύλου
- ✓ mRNA εμβόλιο (BioNTech/Pfizer), χρονολογική απόσταση δύο δόσεων 21 ημέρες.
- ✓ Μέτρηση εξουδετερωτικών αντισωμάτων (NAbs): Ημέρα 1, Ημέρα 22, 1 Μήνας από 2η δόση, 3 Μήνες από 2η δόση



*D22: 62.5% vs 53.6%*

*1 month: 96.7% vs 95.1%*

*3 months: 94.5% vs 89.2%*

*p-values: 0.164, 0.390, 0.105*

# Επινεφρίδια

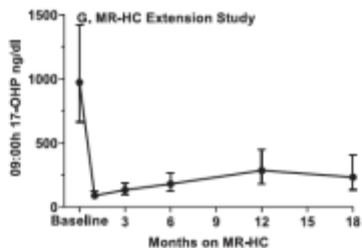
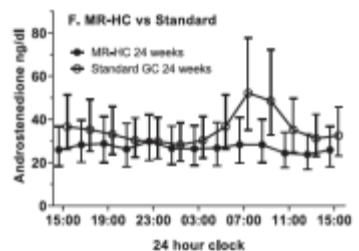
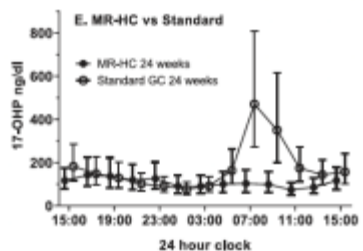
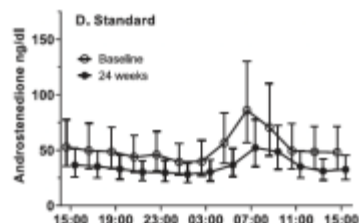
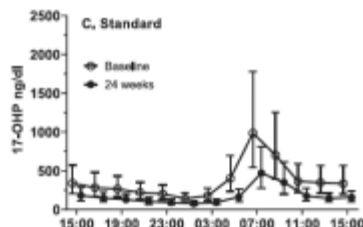
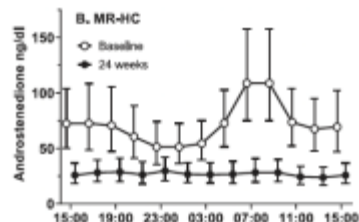
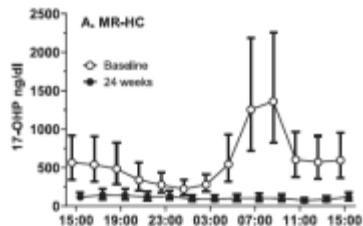


---

Clinical Research Article

## Modified-Release Hydrocortisone in Congenital Adrenal Hyperplasia

- ✓ Τυχαιοποιημένη μελέτη φάσης 3
- ✓ 122 ασθενείς με ΣΥΕ τυχαιοποιήθηκαν σε υδροκορτιζόνη τροποποιημένης σταδιακής αποδέσμευσης (MR-HC, chronocort UK) : συνέχιση κλασσικής θεραπείας (υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη) για 6 μήνες
- ✓ Στη συνέχεια single-arm MR-HC extension study για 18 μήνες



✓ Καλύτερος βιοχημικός έλεγχος με **MR-HC** (χαμηλότερα επίπεδα 17OHP,  $p=0,007$ )

✓ Ποσοστό ασθενών με καλή ανταπόκριση:

- 52% κατά την έναρξη
- στους 6 μήνες 91% με MR-HC vs 71% με τυπική θεραπεία
- στους 18 μήνες 80% με MR-HC

✓ Διάμεση ημερήσια δόση:

- 25 mg κατά την έναρξη
- στους 6 μήνες 31 mg για τυπική θεραπεία και 30 mg για MR-HC
- Στους 18 μήνες 20 mg για MR-HC

Γονάδες



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

## Contraception

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/contraception](http://www.elsevier.com/locate/contraception)



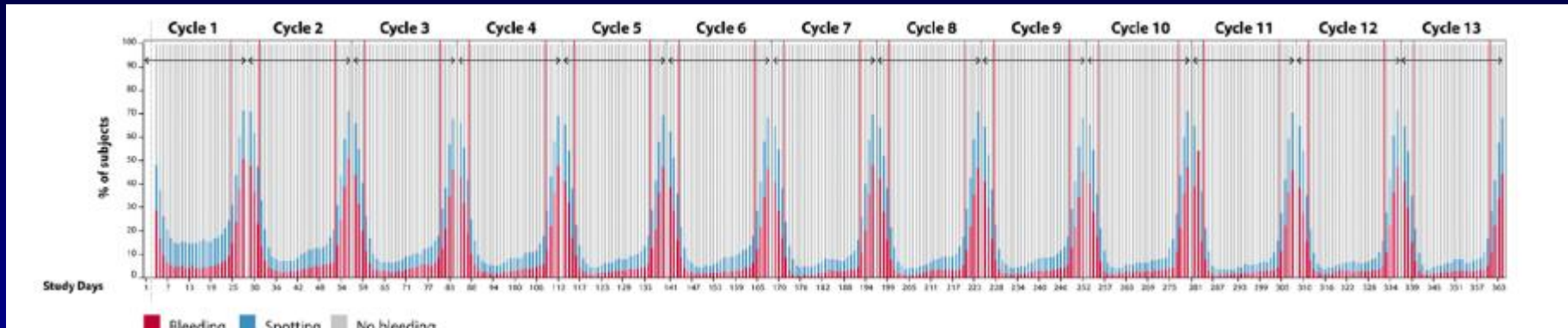
Original Research Article

### Estetrol-drospirenone combination oral contraceptive: North American phase 3 efficacy and safety results <sup>☆</sup>



Mitchell D. Creinin<sup>a,\*</sup>, Carolyn L. Westhoff<sup>b</sup>, Céline Bouchard<sup>c</sup>, Melissa J. Chen<sup>a</sup>, Jeffrey T. Jensen<sup>d</sup>, Andrew M. Kaunitz<sup>e</sup>, Sharon L. Achilles<sup>f</sup>, Jean-Michel Foidart<sup>g,h</sup>, David F. Archer<sup>i</sup>

- ✓ Συνήθη αντισυλληπτικά: κυρίως **ethinylestradiol (EE)**
- ✓ **Estetrol (E4)**: φυσικό οιστρογόνο με μεικτές ιδιότητες αγωνιστή/ανταγωνιστή (ελαττωμένοι κίνδυνοι για θρόμβωση, καρκίνο μαστού)
- ✓ **1.864** σεξουαλικά ενεργείς ετεροφυλοφυλικές γυναίκες 16-50 ετών, BMI  $\leq 35$  kg/m<sup>2</sup>, χωρίς διαταραχές κύκλου
- ✓ Μελέτη φάσης 3, για 13 κύκλους με **E4 15 mg/ Drospirenon 3 mg**



- ✓ 13 cycle pregnancy rate: 2.1%
- ✓ Προγραμματισμένη αιμορραγία: 82.9% με 87.0% ανά κύκλο
- ✓ Διάμεση διάρκεια αιμορραγίας: 4.5 ημέρες
- ✓ Μη προγραμματισμένη αιμορραγία: 30.3% στον 1ο κύκλο ως 15.5% από 4<sup>ο</sup> κύκλο και μετά
- ✓ Κεφαλαλγία: 5%

# Έγκριση από FDA

April 19, 2021 | 1 min read

SAVE 

## **FDA approves novel oral contraceptive pill**

 [ADD TOPIC TO EMAIL ALERTS](#)

The FDA approved a combination drospirenone and estetrol tablet for the prevention of pregnancy, the first combination pill containing naturally occurring estrogen,

# Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1



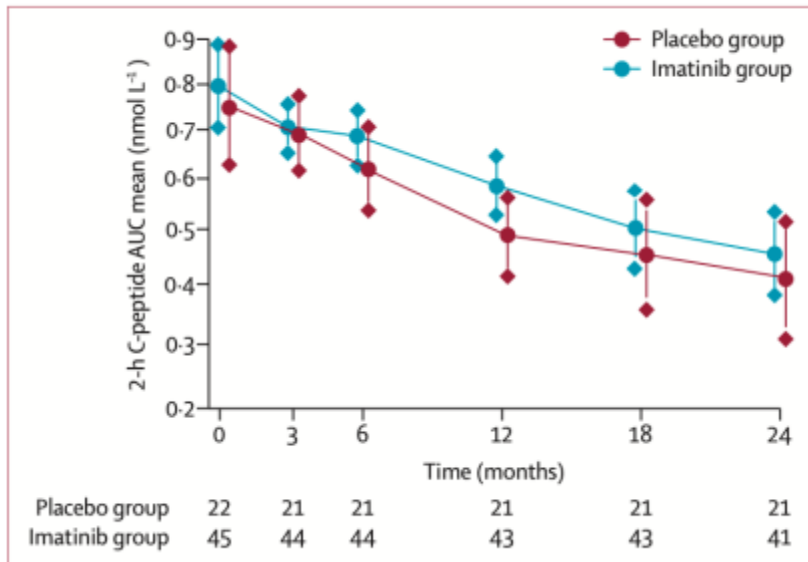
# Imatinib therapy for patients with recent-onset type 1 diabetes: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial



Stephen E Gitelman, Brian N Bundy, Ele Ferrannini, Noha Lim, J Lori Blanchfield, Linda A DiMeglio, Eric I Felner, Jason L Gaglia, Peter A Gottlieb, S Alice Long, Andrea Mari, Raghavendra G Mirmira, Philip Raskin, Srinath Sanda, Eva Tsalikian, John M Wentworth, Steven M Willi, Jeffrey P Krischer, Jeffrey A Bluestone, on behalf of the Gleevec Trial Study Group\*

- ✓ **Imatinib**: tyrosine kinase inhibitor - πρώτη φορά σε ΣΔ1
- ✓ Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή μελέτη φάσης 2
- ✓ Ασθενείς με πρόσφατης έναρξης σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (<100 ημέρες από τη διάγνωση), ηλικίας 18-45 ετών, θετικοί για τουλάχιστον ένα σχετικό αυτοαντίσωμα.
- ✓ Τυχαιοποιήθηκαν 2 : 1 (43 : 22) για 4 × 100 mg imatinib : placebo για 26 εβδομάδες

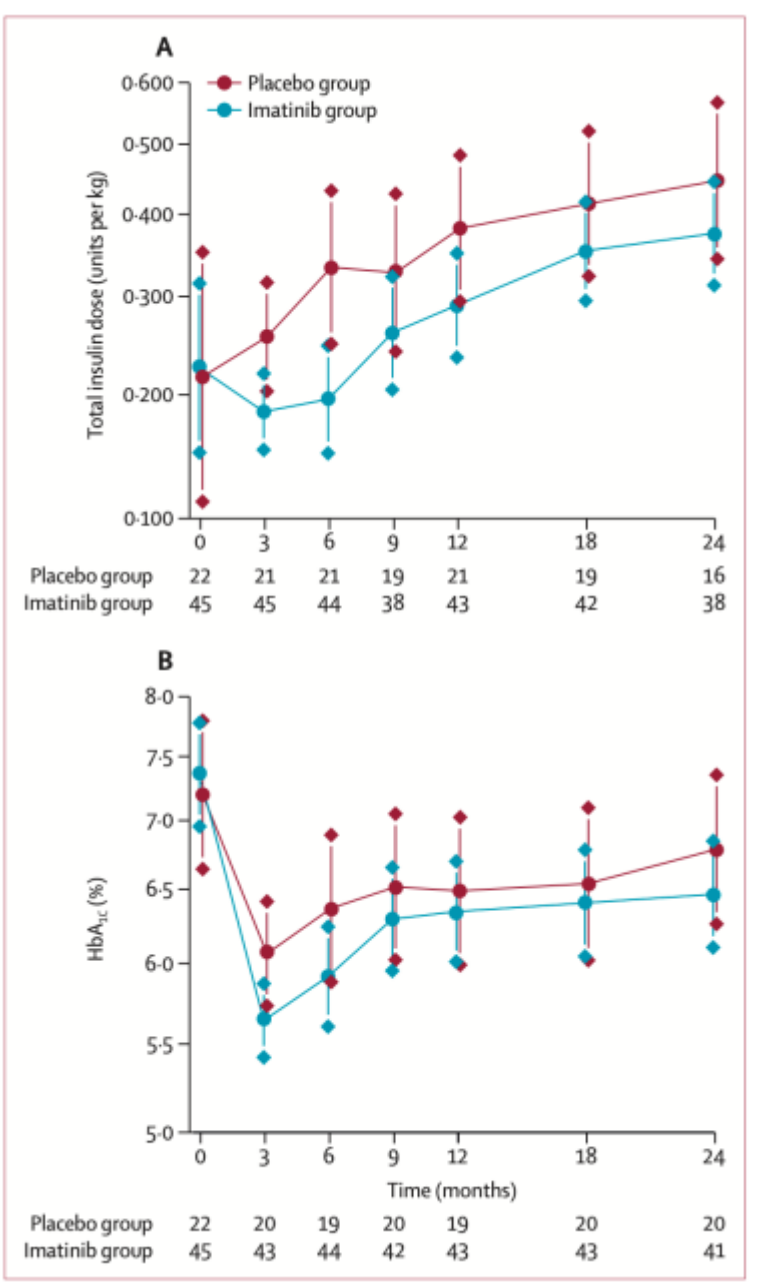




✓ Στους 12 μήνες: στατιστικά σημαντική μέση διαφορά στην AUC πεπτιδίου C στις 2 h από ένα 4 h MMTT (0.095;  $p=0.048$ )

✓ MMTT: mixed meal tolerance test

✓ Όχι στους 24 μήνες



✓ Η ανάγκη εξωγενούς ινσουλίνης ήταν παρόμοια κατά την έναρξη, αλλά μειωμένη σημαντικά στην ομάδα με imatinib στους 3 και 6 μήνες (-0.137 units/kg στους 6 μήνες)

✓ HbA1c ίδια στην αρχή αλλά μεγαλύτερη μείωση με imatinib σε όλες τις φάσεις, ειδικά στους 3 και 6 μήνες (-0.422% στους 3 μήνες)

➤ Περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με imatinib - 32/45 (71%) ≥ grade 2 severity



ORIGINAL ARTICLE

---

## Comparison Between Closed-Loop Insulin Delivery System (the Artificial Pancreas) and Sensor-Augmented Pump Therapy: A Randomized-Controlled Crossover Trial

Ahmad Haidar, PhD,<sup>1,2</sup> Laurent Legault, MD,<sup>3,4</sup> Marie Raffray, RN,<sup>5</sup>  
Nikita Gouchie-Provencher, RN,<sup>2</sup> Peter G. Jacobs, PhD,<sup>6</sup> Anas El-Fathi, PhD,<sup>1</sup>  
Joanna Rutkowski, BEng,<sup>1</sup> Virginie Messier, MSc,<sup>5</sup> and Rémi Rabasa-Lhoret, MD, PhD<sup>5,7,8</sup>

- ✓ Τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη μελέτη (12 ημερών σε κάθε φάση)
- ✓ 36 ενήλικες ασθενείς με ΣΔ1, με μέση διάρκεια ΣΔ1 23 έτη
- ✓ Σύγκριση παροχής ινσουλίνης με σύστημα κλειστού βρόγχου (τεχνητό πάγκρεας) vs αντλία ινσουλίνης με χρήση αισθητήρα

TABLE 2. COMPARISONS BETWEEN THE AUTOMATED INSULIN DELIVERY AND SENSOR-AUGMENTED PUMP THERAPY

	<i>Sensor-augmented pump therapy (n=36)</i>	<i>Automated insulin delivery (n=36)</i>	<i>Paired difference,<sup>a</sup> P</i>
Time spent at glucose levels (%)			
3.9–10.0 mmol/L	61 (53 to 74)	69 (60 to 73)	7 (1 to 10), 0.0058
3.9–7.8 mmol/L	37 (30 to 49)	45 (35 to 51)	7 (–2 to 13), 0.011
<3.9 mmol/L	3.5 (0.8 to 5.4)	1.6 (1.1 to 2.7)	–1.3 (–2.6 to 0.6), 0.0021
<3.3 mmol/L	0.9 (0.2 to 2.1)	0.5 (0.2 to 1.1)	–0.3 (–1.3 to 0.2), 0.0122
<2.8 mmol/L	0.2 (0.0 to 0.6)	0.1 (0.0 to 0.4)	0 (–0.4 to 0.1), 0.155
>7.8 mmol/L	58 (48 to 70)	52 (48 to 64)	–6 (–11 to 3), 0.061
>10.0 mmol/L	36 (23 to 43)	29 (24 to 38)	–6 (–9 to 2.6), 0.053
>13.9 mmol/L	10 (4 to 17)	7 (5 to 10)	–3 (–4 to 1), 0.068
Mean glucose (mmol/L)	9.2 (8.2 to 9.7)	8.8 (8.3 to 9.3)	–0.4 (–0.8 to 0.3), 0.18
Glucose at 06:00 (mmol/L)	9.3 (7.7 to 10.3)	7.5 (6.5 to 8.0)	–1.6 (–2.5 to –0.2), <0.001
SD of glucose (mmol/L)	3.3 (3.0 to 3.8)	3.2 (2.9 to 3.6)	–0.1 (–0.5 to 0.3), 0.13
CV of glucose (%)	37.2 (33.5 to 41.0)	36.1 (32.6 to 40.5)	–0.6 (–3.9 to 3.5), 0.48
Basal insulin (U/day)	23.3 (18.5 to 33.1)	26.3 (18.2 to 39.5)	3.1 (0.2 to 4.7), <0.001
Bolus insulin (U/day)	23.5 (14.9 to 33.0)	21.4 (16.6 to 31.3)	–2.2 (–5.0 to 1.6), 0.02

Data are median (IQR).

<sup>a</sup>Automated insulin delivery minus sensor-augmented pump therapy.

CV, Coefficient of variation; IQR, interquartile range.

## Το τεχνητό πάγκρεας:

- ✓ Αύξησε το χρόνο εντός εύρους στόχου (TIR 54-180 mg/dl)
- ✓ Μείωσε το χρόνο σε υπογλυκαιμίες (TBR <70 και <59 mg/dl)
- ✓ Μείωσε τις ανάγκες σε μονάδες ινσουλίνης

# Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2



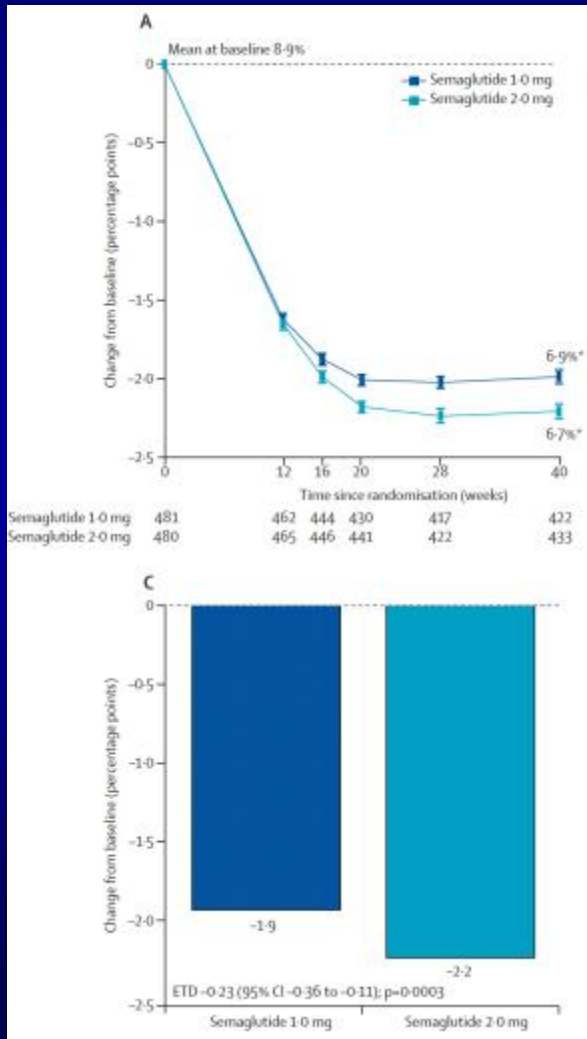
# Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 2.0 mg versus 1.0 mg in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN FORTE): a double-blind, randomised, phase 3B trial

Juan P Frías, Pernille Auerbach, Harpreet S Bajaj, Yasushi Fukushima, Ildiko Lingvay, Stanislava Macura, Anette L Søndergaard, Tsvetalina I Tankova, Nikolaos Tentolouris, John B Buse

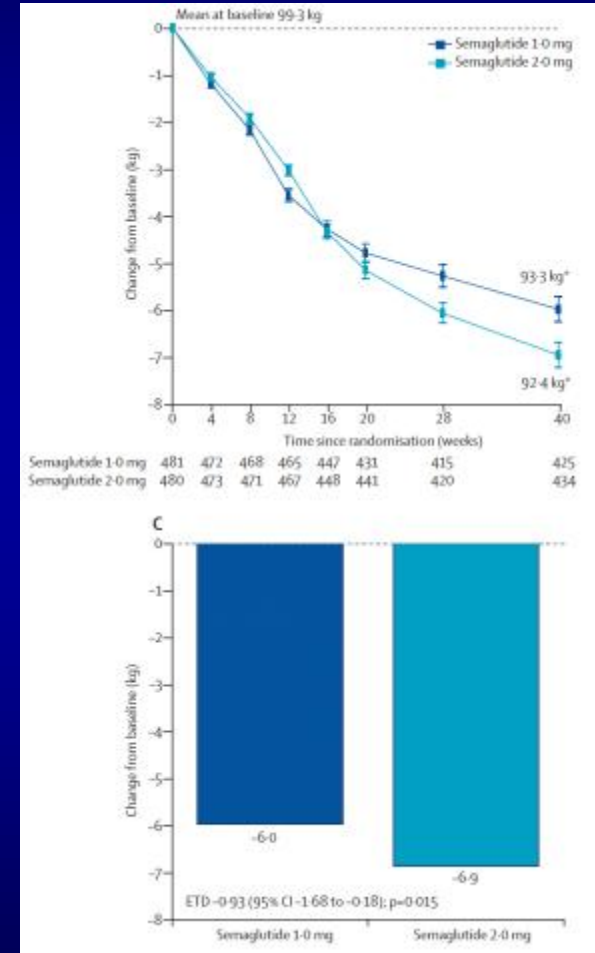
- ✓ Τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, φάσης 3, διάρκειας 40 εβδομάδων μελέτη
- ✓ 961 ενήλικες με ΣΔ2, μέσο ΔΜΣ 34.6 kg/m<sup>2</sup>, μέση HbA1c 8.9%
- ✓ Τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε σεμαγλουτίδη 1 mg : σεμαγλουτίδη 2 mg εβδομαδιαίως

✓ Μέση μείωση HbA1c  
**1 mg: -1.9 %**, **2 mg: -2.2%**  
*p=0.0003*

✓ Μέση μείωση ΣΒ  
**1 mg: -6 kg**, **2 mg: -6.9 kg**  
*p=0.015*



- Παρενέργειες από ΓΣ κυρίως: **1 mg: 31%**, **2 mg: 34%**, *p>0.05*
- Σοβαρές παρενέργειες από ΓΣ: **1 mg: 5%**, **2 mg: 4%**, *p>0.05*



**Semaglutide 2 mg:** έγκριση από FDA για ΣΔ2 τον 03/2022

FDA Approves 2.0 mg Dose of Semaglutide Injection for Type 2 Diabetes

March 29, 2022



ORIGINAL ARTICLE

## Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes

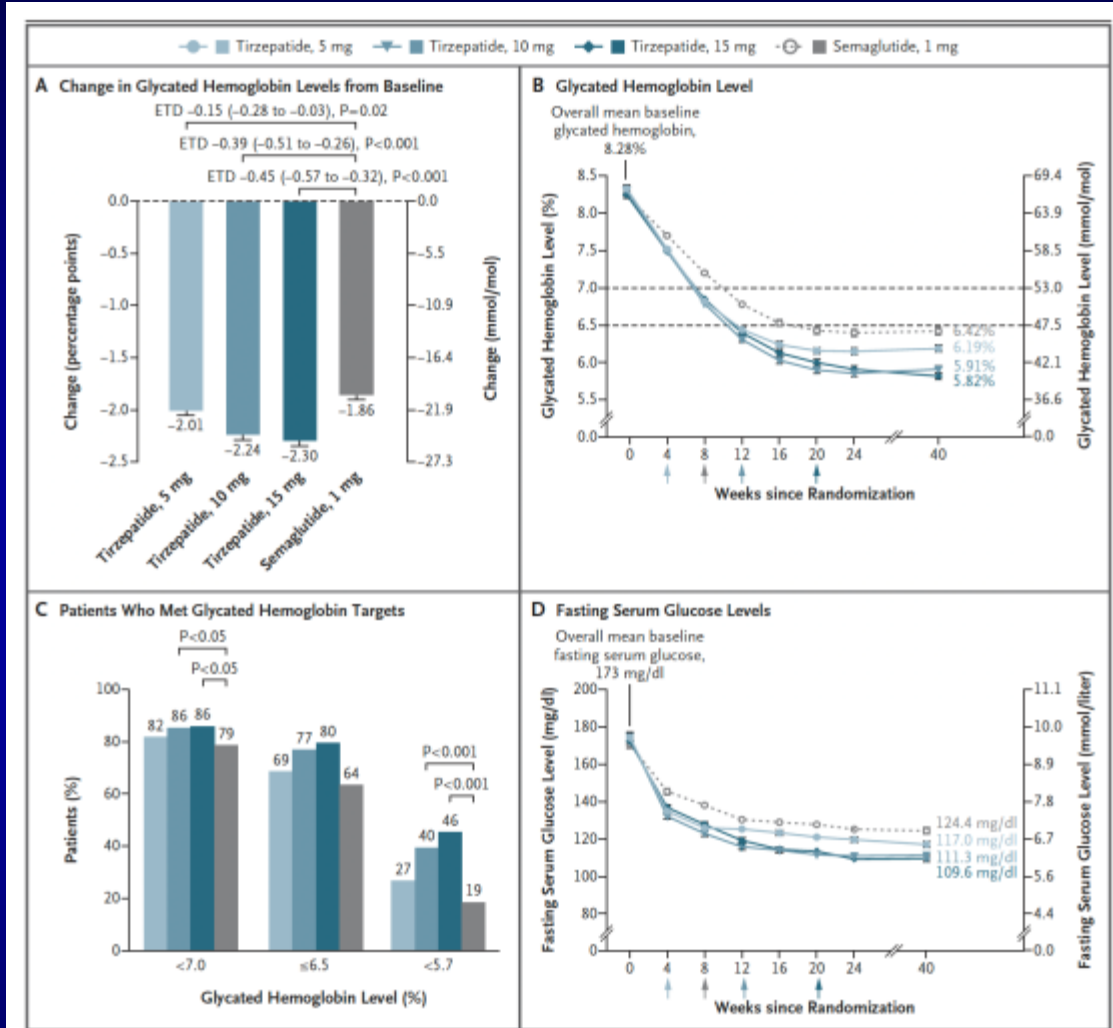
Juan P. Frías, M.D., Melanie J. Davies, M.D., Julio Rosenstock, M.D.,  
Federico C. Pérez Manghi, M.D., Laura Fernández Landó, M.D.,  
Brandon K. Bergman, Pharm.D., Bing Liu, Ph.D., Xuewei Cui, Ph.D.,  
and Katelyn Brown, Pharm.D., for the SURPASS-2 Investigators\*

- ✓ Τιρζεπατίδη: διπλός αγωνιστής υποδοχέων GIP/GLP vs Σεμαγλουτίδη: GLP-1RA
- ✓ Ανοιχτή, τυχαιοποιημένη φάσης 3, διάρκειας 40 εβδομάδων μελέτη
- ✓ 1.879 άτομα με ΣΔ2 τυχαιοποιήθηκαν 1:1:1:1 σε τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg, 15 mg ή σεμαγλουτίδη 1 mg εβδομαδιαίως

✓ Η μέση εκτιμώμενη μείωση της HbA1c ήταν:

- 2.01% με 5 mg τιρζεπατίδης
- 2.24% με 10 mg τιρζεπατίδης
- 2.3% με 15 mg τιρζεπατίδης
- 1.86% με σεμαγλουτίδη

✓ Αντίστοιχη ανωτερότητα στα ποσοστά επίτευξης γλυκαιμικών στόχων

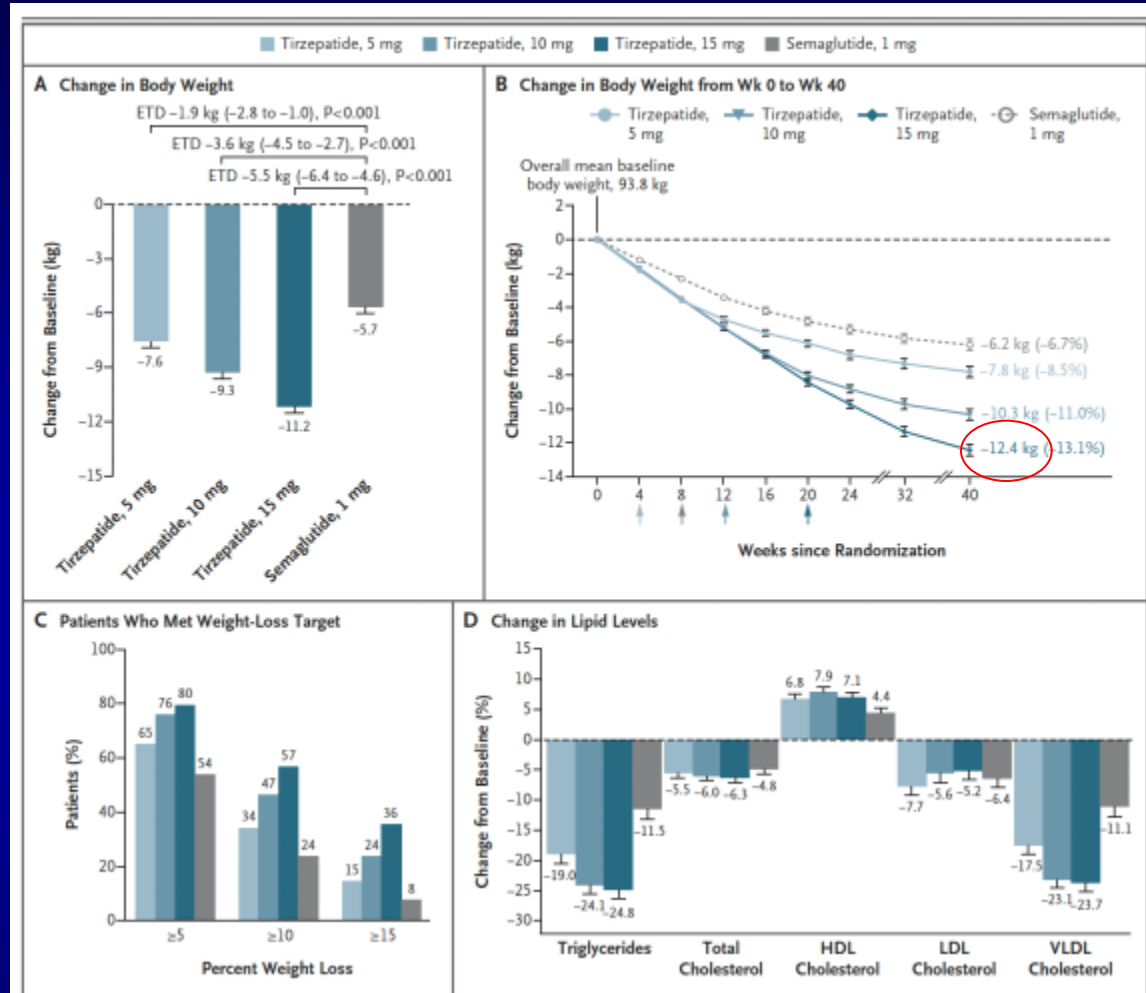


✓ Ανωτερότητα στη μείωση του ΣΒ, συγκριτικά με σεμαγλουτίδη:

- 1.9 kg με 5 mg τιρζεπατίδης
- 3.6 kg με 10 mg τιρζεπατίδης
- 5.5 kg με 15 mg τιρζεπατίδης

✓ Βελτίωση λιπιδαιμικού προφίλ

✓ Κυριότερες ανεπιθύμητες ενέργειες: γαστρεντερικές με ήπια προς μέτρια σοβαρότητα σε όλες τις ομάδες



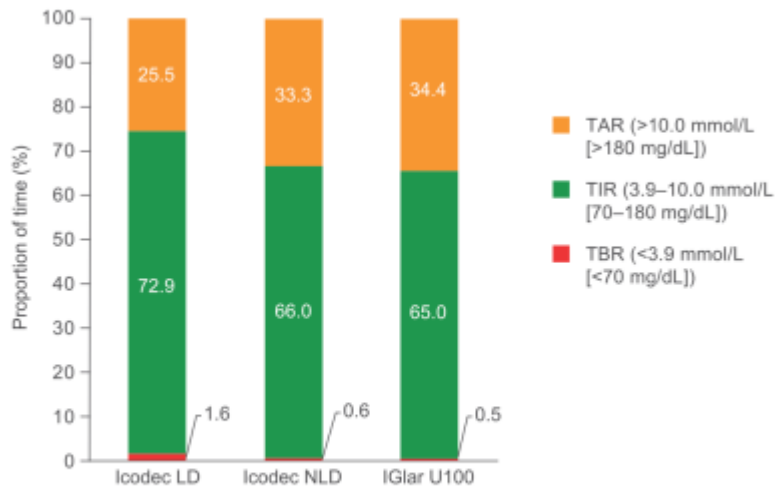


## Switching to Once-Weekly Insulin Icodec Versus Once-Daily Insulin Glargine U100 in Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Daily Basal Insulin: A Phase 2 Randomized Controlled Trial

Diabetes Care 2021;44:1586–1594 | <https://doi.org/10.2337/dc20-2877>

Harpreet S. Bajaj,<sup>1,2</sup>  
Richard M. Bergenstal,<sup>3</sup>  
Andreas Christoffersen,<sup>4</sup>  
Melanie J. Davies,<sup>5,6</sup> Amoolya Gowda,<sup>4</sup>  
Joakim Isendaht,<sup>4</sup> Ildiko Lingvay,<sup>7</sup>  
Peter A. Senior,<sup>8</sup> Robert J. Silver,<sup>9</sup>  
Roberto Trevisan,<sup>10</sup> and  
Julio Rosenstock<sup>21</sup>

- ✓ **Ινσουλίνη icodec**: νέο ανάλογο βασικής ινσουλίνης που χορηγείται μία φορά εβδομαδιαίως
- ✓ Ανοιχτή πολυκεντρική φάσης 2 τυχαιοποιημένη μελέτη 16 εβδομάδων
- ✓ **154 άτομα με ΣΔ2** (18-75 ετών, HbA1c 7-10%) που ελάμβαναν βασική ινσουλίνη (10-50 μονάδες) + δισκία
- ✓ **1:1:1 icodec** με 100% Loading Dose : icodec Non LD : glargine

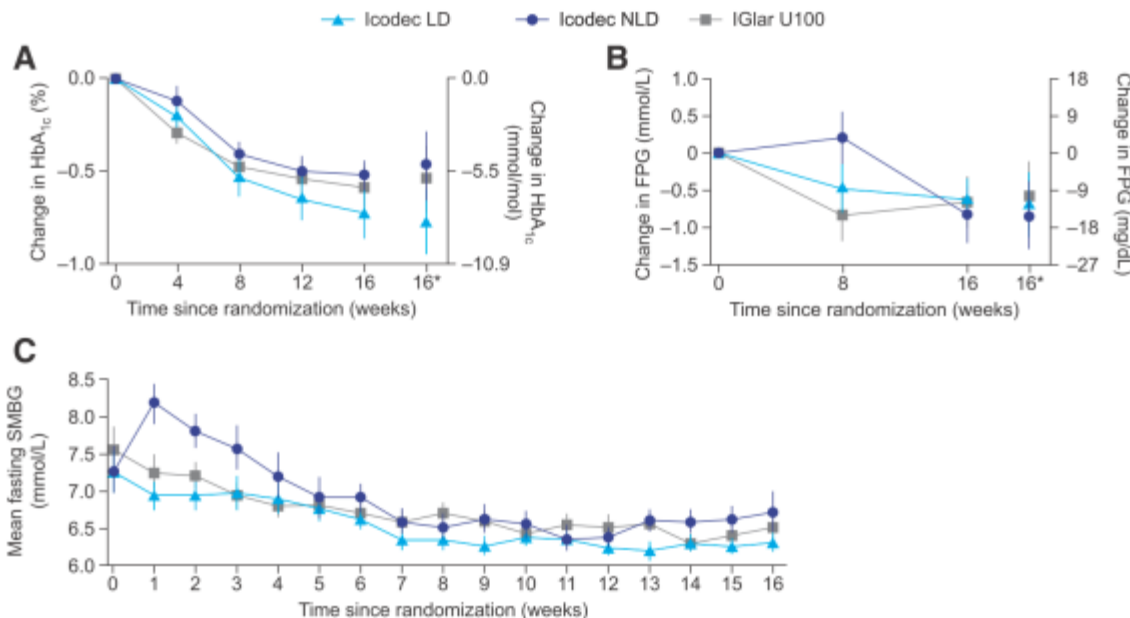


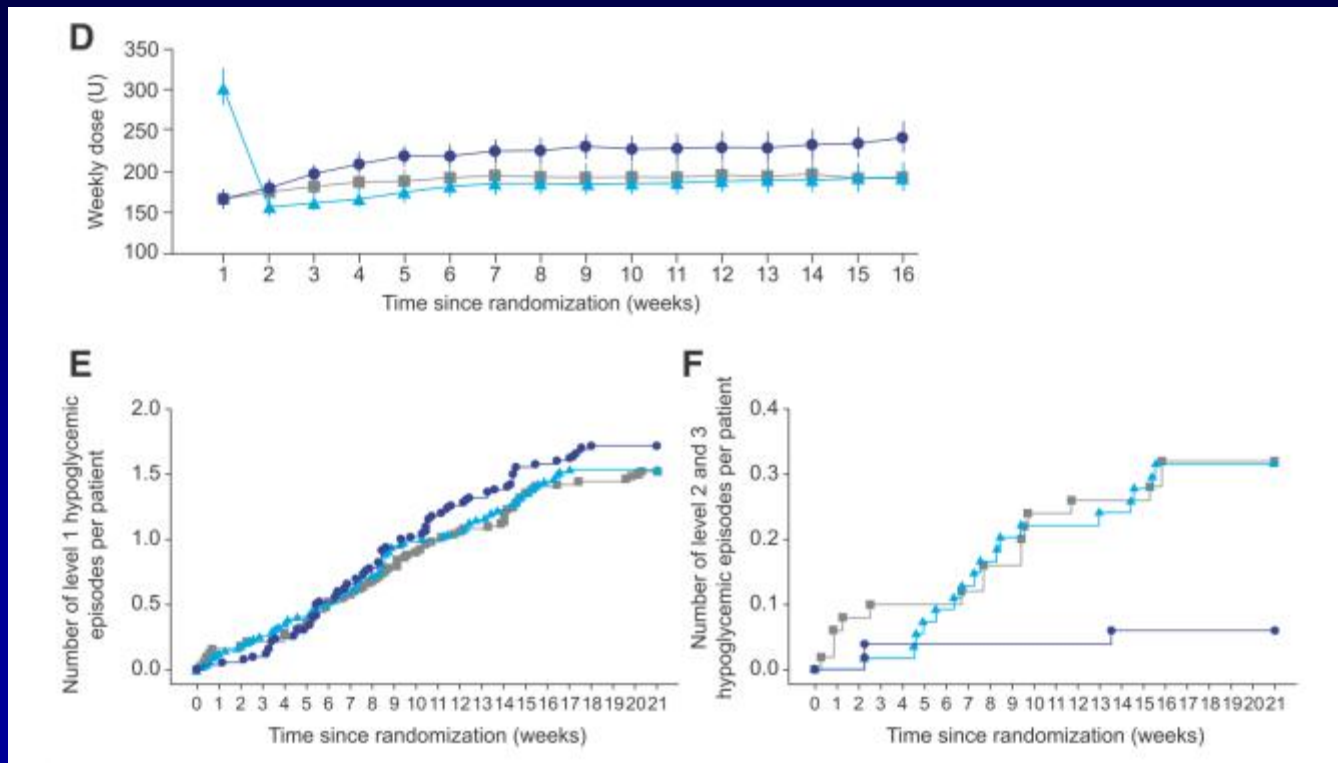
**Figure 1**—TIR during the last 2 weeks of the treatment period (full analysis set). TIR was the primary end point. TAR, time above range; TBR, time below range.

✓ **TIR:** 72.9% (LD) vs 66% (NLD) vs 65% (Glar)

✓ **HbA1c** από 7.9% σε: 7.1% (LD) vs 7.4% (NLD) vs 7.4% (Glar)

*LD vs Glargine  $p < 0.05$*





- ✓ Συγκρίσιμες συνολικές εβδομαδιαίες δόσεις ινσουλίνης μεταξύ *LD vs Glargine*
- ✓ Ποσοστά υπογλυκαιμιών ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμα σε όλες τις ομάδες

# Παχυσαρκία

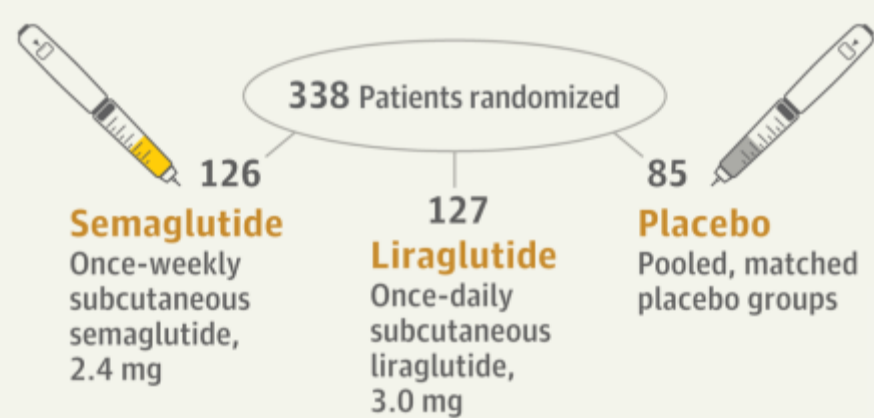
# Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity Without Diabetes

## The STEP 8 Randomized Clinical Trial

Domenica M. Rubino, MD<sup>1</sup>; Frank L. Greenway, MD<sup>2</sup>; Usman Khalid, MD, PhD<sup>3</sup>; Patrick M. O'Neil, PhD<sup>4</sup>; Julio Rosenstock, MD<sup>5</sup>; Rasmus Sørrig, MD, PhD<sup>3</sup>; Thomas A. Wadden, PhD<sup>6</sup>; Alicja Wizert, PhD<sup>3</sup>; W. Timothy Garvey, MD<sup>7</sup>; for the STEP 8 Investigators

- ✓ Τυχαιοποιημένη, ανοιχτή, δοκιμή φάσης 3β διάρκειας 68 εβδομάδων
- ✓ 338 ενήλικες με BMI >30 kg/m<sup>2</sup> ή >27 kg/m<sup>2</sup> με ≥1 σχετιζόμενη με το βάρος νοσηρότητα, χωρίς σακχαρώδη διαβήτη, μέσο ΒΣ 104,5 kg
- ✓ 3:1:3:1 υποδόρια σεμαγλουτίδη μία φορά την εβδομάδα 2,4 mg ή αντίστοιχο εικονικό φάρμακο ή υποδόρια λιραγλουτίδη μία φορά την ημέρα 3 mg ή αντίστοιχο εικονικό φάρμακο





- ✓ Πρώτη μελέτη σύγκρισης: ανωτερότητα σεμαγλουτίδης στην απώλεια ΣΒ
- ✓ Ανεπιθύμητες ενέργειες από ΓΣ: 84,1% με σεμαγλουτίδη και 82,7% με λιραγλουτίδη

## Mean weight change from baseline to week 68

### Semaglutide

**-15.8%** (95% CI, -17.6% to -13.9%)

### Liraglutide

**-6.4%** (95% CI, -8.2% to -4.6%)

### Placebo

**-1.9%** (95% CI, -4.0% to 0.2%)

Difference between semaglutide, 2.4 mg, vs liraglutide, 3.0 mg:

**-9.4 percentage points**

(95% CI, -12.0 to -6.8);  $P < .001$

# Σεμαγλουτίδη 2.4 mg: έγκριση από FDA για Παχυσαρκία τον 06/2021

An official website of the United States government [Here's how you know](#) ▼

 **U.S. FOOD & DRUG**  
ADMINISTRATION

← [Home](#) / [News & Events](#) / [FDA Newsroom](#) / [Press Announcements](#) / [FDA Approves New Drug Treatment for Chronic Weight Management, First Since 2014](#)

FDA NEWS RELEASE

## FDA Approves New Drug Treatment for Chronic Weight Management, First Since 2014

[f Share](#) [t Tweet](#) [in LinkedIn](#) [✉ Email](#) [🖨 Print](#)

[More Press Announcements](#)      **For Immediate Release:** June 04, 2021

ARTICLES | VOLUME 398, ISSUE 10317, P2160-2172, DECEMBER 11, 2021



Purchase



Subscribe



Save



Share



Reprints



Request

## Once-weekly cagrilintide for weight management in people with overweight and obesity: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled and active-controlled, dose-finding phase 2 trial

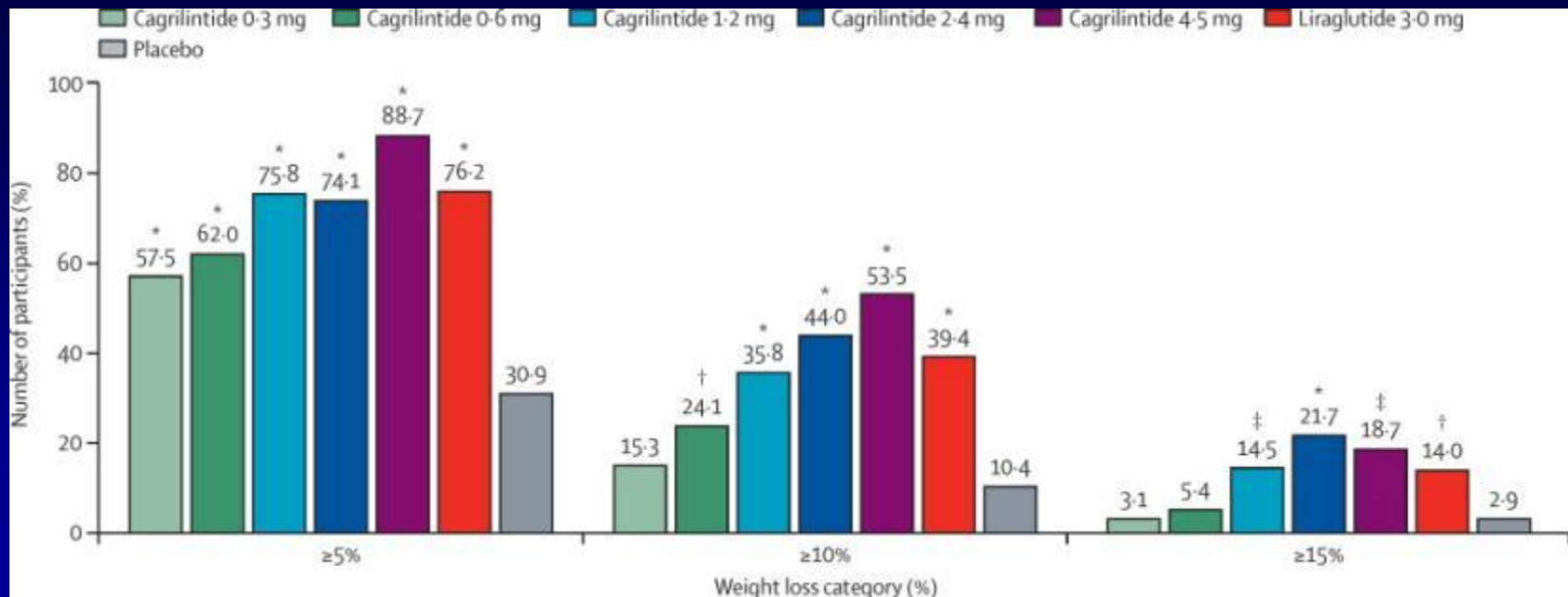
Prof David C W Lau, MD • Lars Erichsen, PhD • Ann Marie Francisco, MD • Altynai Satylganova, MD • Prof Carel W le Roux, MD • Prof Barbara McGowan, MD • Sue D Pedersen, MD • Prof Kirsi H Pietiläinen, MD • Domenica Rubino, MD • Prof Rachel L Batterham, MD • [Show less](#)

Published: November 16, 2021 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01751-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01751-7)



- ✓ **Φυσική αμυλίνη:** παγκρεατική ορμόνη που προκαλεί κορεσμό
- ✓ **Καγριλιντίδη (cagrilintide):** ανάλογο αμυλίνης μακράς δράσης υπό έρευνα για τη διαχείριση της παχυσαρκίας

- ✓ Πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή 26 εβδομάδων, φάσης 2
- ✓ 706 ενήλικες με BMI >30 kg/m<sup>2</sup> ή >27 kg/m<sup>2</sup> με ≥1 σχετιζόμενη με το σωματικό βάρος νοσηρότητα, χωρίς σακχαρώδη διαβήτη, μέσο ΣΒ 112 kg
- ✓ 6:1 σε υποδόριες ενέσεις καγριλιντίδης μία φορά την εβδομάδα (0,3, 0,6, 1,2, 2,4 ή 4,5 mg) ή λιραγλουτίδης μία φορά την ημέρα 3 mg ή εικονικού φαρμάκου



- ✓ Οι μέσες ποσοστιαίες μειώσεις βάρους ήταν μεγαλύτερες με όλες τις δόσεις καγριλιντίδης έναντι λιραγλουτίδης και εικονικού φαρμάκου
- ✓ Δοσοεξαρτώμενο αποτέλεσμα για την καγριλιντίδη
- ✓ Γαστρεντερικές διαταραχές, κυρίως ναυτία - μεγαλύτερα ποσοστά σε σύγκριση με ομάδα placebo, όχι ιδιαίτερες διαφορές με λιραγλουτίδη

# Θερμές Ευχαριστίες

- ✓ Βάσω Βασιλείου
- ✓ Ευαγγελία Ζαπάντη
- ✓ Παρασκευή Καζάκου
- ✓ Φωτεινή Κανούτα
- ✓ Γεωργία Κάσση
- ✓ Ελένη Πανταζή
- ✓ Κατερίνα Σαλτική
- ✓ Κατερίνα Στεφανάκη
- ✓ Θεοδώρα Ψαλτοπούλου