

## DATOS ADELANTADOS DEL SOUL: LA SEMAGLUTIDA ORAL REDUCE LOS EVENTOS CARDIOVASCULARES EN EL PACIENTES CON DM 2

*Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda. Madrid)*

*Fecha de publicación: 24/10/2024*

*Patología: CI y factores de riesgo CV / Categoría: Novedades*

*Tiempo de lectura: 2 minutos*



*Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

La **semaglutida** es un análogo GLP1 que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la [obesidad](#) (factor de riesgo implicado en enfermedades de base aterosclerótica y en la insuficiencia cardíaca), y la mejora del control glucémico en el paciente con diabetes mellitus (DM) 2.

Pero los beneficios de la **semaglutida** son más amplios, con efectos beneficiosos en otras áreas: reduce la clínica y mejora de calidad de vida de los pacientes con [IC preservada](#) y sobrepeso/obesidad, independientemente de la glucemia. También reduce los eventos cardiovasculares (CV) mayores en prevención secundaria del paciente con sobrepeso/obesidad, independientemente de la glucemia, consiguiendo la indicación para reducir la morbimortalidad CV en prevención secundaria de este grupo poblacional (*estudio [SELECT](#)*). Conocidos son también los resultados del estudio [FLOW](#), donde redujo los eventos adversos renales y los cardiovasculares en pacientes con DM tipo 2 y enfermedad renal crónica. Pero estos beneficios se demostraron con la terapia inyectable. **¿Y qué pasa con la terapia oral?**

Se hipotetiza que sus beneficios son similares a los de la fórmula inyectada, en base a su [biodisponibilidad](#). Sus efectos a nivel cardiovascular se estaban estudiando en el estudio doble ciego **SOUL**, que incluyó 9.569 pacientes con DM tipo 2, la inmensa mayoría con

**metformina** como tratamiento basal. Los participantes se aleatorizaron a dos brazos: tratamiento oral con **semaglutida** 14 mg diarios vs placebo.

Los pacientes inscritos debían tener DM tipo 2 (*Hbglucada*  $\geq 6,5\%$ ) y  $\geq 50$  años, con enfermedad cardiovascular establecida o enfermedad renal crónica: un 70% tenían enfermedad coronaria, un 42% enfermedad renal crónica, un 21% enfermedad cerebrovascular y un 15,7% enfermedad aterosclerótica sintomática periférica. Casi una cuarta parte presentaban insuficiencia cardiaca (*de los cuales, prácticamente la mitad estaba a tratamiento con iSGLT2*).

El laboratorio farmacéutico encargado del desarrollo y comercialización de la **semaglutida**, **Novo Nordisk** ha [anunciado online](#) los resultados del estudio **SOUL**.

Según el comunicado de prensa, añadir la **semaglutida** oral al tratamiento del paciente con DM tipo 2 insuficientemente controlado, no solo mejora el control glucémico, sino que también reduce la morbimortalidad CV. El objetivo compuesto principal de eventos cardiovasculares duros (*muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal y accidente cerebrovascular no fatal*) se redujo en un 14% respecto a placebo, reducción significativa.

Además, el estudio demostró que el fármaco era seguro y bien tolerado, con resultados similares a los observados en investigaciones previas.

Se espera conocer los resultados completos y pormenorizados del estudio en 2025. La compañía ha adelantado que solicitará a las agencias reguladoras de medicamentos la expansión de la etiqueta de la formulación oral de **semaglutida** para incluir la reducción de eventos cardiovasculares en los pacientes con DM tipo 2.



Ilustración 1. Datos adelantados del estudio SOUL. CARPRIMARIA

## REFERENCIAS

[Nota de prensa Novo Nordisk estudio SOUL](#)

## OTROS ARTÍCULOS DE CARPRIMARIA RELACIONADOS

Puedes acceder a ellos a través del link oculto en las partes del texto subrayadas, haciendo clic en ellas.