



HEPATOLOJİDE BU HAFTA

Sayı: 182

Hazırlayan: Gupse Adalı

Alkolik olmayan yağlı karaciğer hastalığı olan hastalarda efinopegdutide'in etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek için faz IIa aktif karşılaştırmalı kontrollü bir çalışma

A phase IIa active-comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of efinopegdutide in patients with non-alcoholic fatty liver disease

Romero-Gómez M, Lawitz E, Shankar RR, Chaudhri E, Liu J, Lam RLH, Kaufman KD, Engel SS; MK-6024 P001 Study Group.

J Hepatol. 2023 Oct;79(4):888-897. doi: 10.1016/j.jhep.2023.05.013.

Giriş ve Amaç: Bu çalışmada, alkolik olmayan yağlı karaciğer hastalığı (NAFLD) olan hastalarda glukagon benzeri peptid-1 (GLP-1) /glukagon reseptör koagonisti efinopegdutide ile selektif GLP-1 reseptör agonisti semaglutidin karaciğer yağ içeriği (LFC) üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir.

Yöntem: Bu, faz IIa, randomize, aktif komparator kontrollü, paralel gruplu, açık etiketli bir çalışmadır. Tarama ve 24. haftada LFC'yi belirlemek için MR-PDFF ile değerlendirme yapılmıştır. Tarama sırasında LFC'si \geq %10 olan katılımcılar, her ikisi de 24 hafta boyunca haftada bir kez subkutan olarak uygulanan efinopegdutide 10 mg veya semaglutide 1 mg'a 1:1 randomize edilmiştir. Katılımcılar eş zamanlı tip 2 diabetes mellitus (T2DM) tanısına göre ayrılmıştır. Her iki ilaç da 8 haftalık bir süre boyunca hedef doza titre edilmiştir. Birincil sonlanım noktası, 24 haftalık tedaviden sonra LFC'de (%) başlangıç seviyesine göre göreceli azalmayıdır.

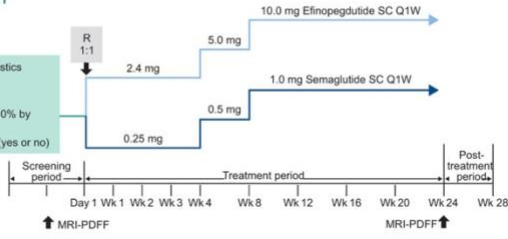
Bulgular: Randomize edilen 145 katılımcının (efinopegdutide n = 72, semaglutide n = 73) %33.1'inde T2DM vardı. Başlangıçta ortalama BMI 34.3 kg/m² ve ortalama LFC %20.3 idi. En küçük kareler (LS) ortalamasına göre 24. Haftada LFC'de başlangıca kıyasla azalma efinopegdutide ile (%72.7 [%90 CI 66.8-78.7]) semaglutide (%42.3 [%90 CI 36.5-48.1]) kıyasla anlamlı derecede (p<0.001) daha fazla olmuştur. Her iki tedavi grubunda da 24. haftada vücut ağırlığında başlangıçtan itibaren ortalama yüzde azalma LS olmuştur (efinopegdutide %8.5 vs. semaglutide %7.1; p = 0.085). Efinopegdutid grubunda semaglutid grubuna kıyasla biraz daha yüksek advers olay ve ilaca bağlı advers olay insidansı gözlenmiştir ve bu durum öncelikle gastrointestinal advers olaylardaki dengesizlikle ilişkilidir.

Sonuçlar: NAFLD hastalarında, haftada 10 mg efinopegdutid ile tedavi, LFC'de haftada 1 mg semaglutide göre önemli ölçüde daha fazla azalmaya yol açmıştır.

Study design

Screening

- Population characteristics
- Males and females
- Age: 18 to 70 years
- NAFLD with LFC $\geq 10\%$ by MRI-PDFF
- T2DM stratification (yes or no)



Safety results

Participants with an AE, %

Efinopegdutide
n = 72

88.9%

Semaglutide
n = 73

72.6%

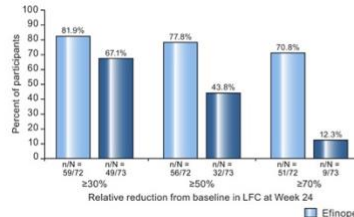
0 Deaths

0 Serious drug-related AEs

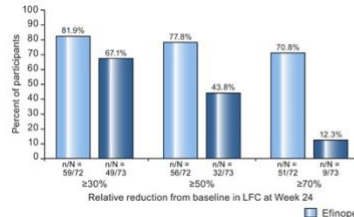
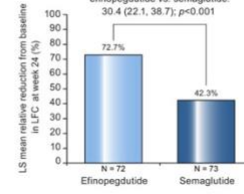
Efficacy results

Primary efficacy endpoint

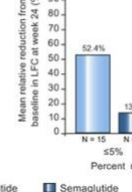
Relative reduction from baseline in LFC at week 24



Difference in LS means (90% CI)
efinopegdutide vs. semaglutide:
30.4 (22.1, 38.7); p<0.001



LS mean relative reduction from baseline in LFC at week 24 (%)



Percent reduction from baseline in body weight at Week 24

Bu bülten Türk Karaciğer Araştırmaları Derneği (TKAD) tarafından, bilimsel gelişime katkı amacı ile hazırlanmakta ve yayınlanmaktadır.

Makalelerin içeriklerinin tıbbi ve hukuki sorumluluğu ilgili yazar ve yayınevlerine aittir.

Paylaşılması istenen güncel makalelerin, formata uygun bir şekilde dernek e-posta adresine (tasl@tasl.org.tr) yollanması gerekmektedir.

TKAD adına sahibi: Zeki Karasu (Başkan)

Bülten editörü: Gupse Adalı