

## Nueva propuesta de artículo comentado del mes GOSEEN

**Artículo comentado:** *Tirzepatide for the treatment of obstructive sleep apnea and obesity*

**Autores del trabajo:** Malhotra A, Bednarik J, Chakladar S, Dunn JP, Weaver T, Grunstein R, Fietze I, Redline S, Azarbarzin A, Sands SA, Schwab RJ, Bunck MC.

**Citación (Revista):** Malhotra A, Bednarik J, Chakladar S, Dunn JP, Weaver T, Grunstein R, Fietze I, Redline S, Azarbarzin A, Sands SA, Schwab RJ, Bunck MC. Tirzepatide for the treatment of obstructive sleep apnea: Rationale, design, and sample baseline characteristics of the SURMOUNT -OSA phase 3 trial. *Contemp Clin Trials*. 2024 Jun;141: 107516.

**DOI:** doi: 10.1016/j.cct.2024.107516. Epub 2024 Mar 26.

**Autor del comentario:** Beatriz Lardiés Sánchez

**Objetivos del estudio:** evaluar la eficacia y seguridad de tirzepatida (en dosis de 10 o 15 mg) en adultos con síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) moderado-severo y obesidad, durante 52 semanas.

**Población de estudio:** se trata de dos ensayos clínicos (EC), con pacientes adultos (edad media 47 años en EC 1 y de 51,7 años en EC 2) con obesidad y síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) moderado-severo, con y sin tratamiento con CPAP, respectivamente.

**Resultados:** al inicio del estudio, el índice de apnea-hipopnea (IAH) medio fue de 51,5 eventos por hora en el EC 1, y 49,5 eventos por hora en el EC 2, y el índice de masa corporal medio (IMC) fue de 39,1 y 38,7, respectivamente. En el EC 1, el cambio medio en el IAH en la semana 52 fue de -25,3 eventos por hora con tirzepatida y de -5,3 eventos por hora con placebo, para una diferencia de tratamiento estimada de -20,0 eventos por hora ( $P < 0,001$ ). En el EC 2, el cambio medio en el IAH en la semana 52 fue de -29,3 eventos por hora con tirzepatida y de -5,5 eventos por hora con placebo, para una diferencia de tratamiento estimada de -23,8 eventos por hora ( $p < 0,001$ ). Además, se observaron mejoras significativas en las mediciones de todos los criterios de valoración secundarios clave preespecificados con tirzepatida en comparación con placebo. Los acontecimientos adversos notificados con mayor frecuencia con tirzepatida fueron de naturaleza gastrointestinal y en su mayoría de gravedad leve a moderada.

### Limitaciones:

Se excluyeron a los participantes que no tenían obesidad y no analizaron el efecto de la intervención en personas con sobrepeso o IMC normal, y solo durante un período de 52 semanas. Además, el EC 2 no se diseñó para investigar el efecto potencial de las intervenciones terapéuticas sobre la adherencia al tratamiento con CPAP, y esto no se especificó previamente como criterio de valoración para el análisis.

**Conclusiones principales:** entre los pacientes con SAOS moderado-severo y obesidad, tirzepatida redujo el índice apnea-hipopnea, el peso corporal, la carga hipóxica, la concentración de proteína C reactiva, la presión arterial sistólica y mejoró el sueño reportado por los pacientes.

**Aplicabilidad clínica y perspectivas de investigación derivadas del estudio:**

En este ensayo clínico en fase 3, se avala la eficacia y seguridad de tirzepatida como una nueva herramienta terapéutica en pacientes con apnea obstructiva del sueño y obesidad, con y sin tratamiento con CPAP concomitante. El siguiente paso será realizar estudios en vida real y a más largo plazo para confirmar los beneficios clínicos observados también en la práctica clínica.

**Resumen para la población general:**

Tirzepatida, un nuevo fármaco recientemente comercializado en España para el tratamiento de la obesidad, administrado en sus dosis máximas toleradas puede convertirse en el primer tratamiento farmacológico que aborde la enfermedad subyacente del síndrome de apnea obstructiva del sueño moderado-severo y mejore la clínica de estos pacientes.

**Fecha:** septiembre 2024