



## D-015 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (COBALTA)

C. González<sup>1</sup>, J. Seguí<sup>2</sup>, J. Carrasco<sup>3</sup>, C. Trescolí<sup>4</sup>, M. Borrell<sup>5</sup>, O. Laclaustra<sup>5</sup>, J. Ena<sup>6</sup> y R. Gómez-Huelgas<sup>7</sup>

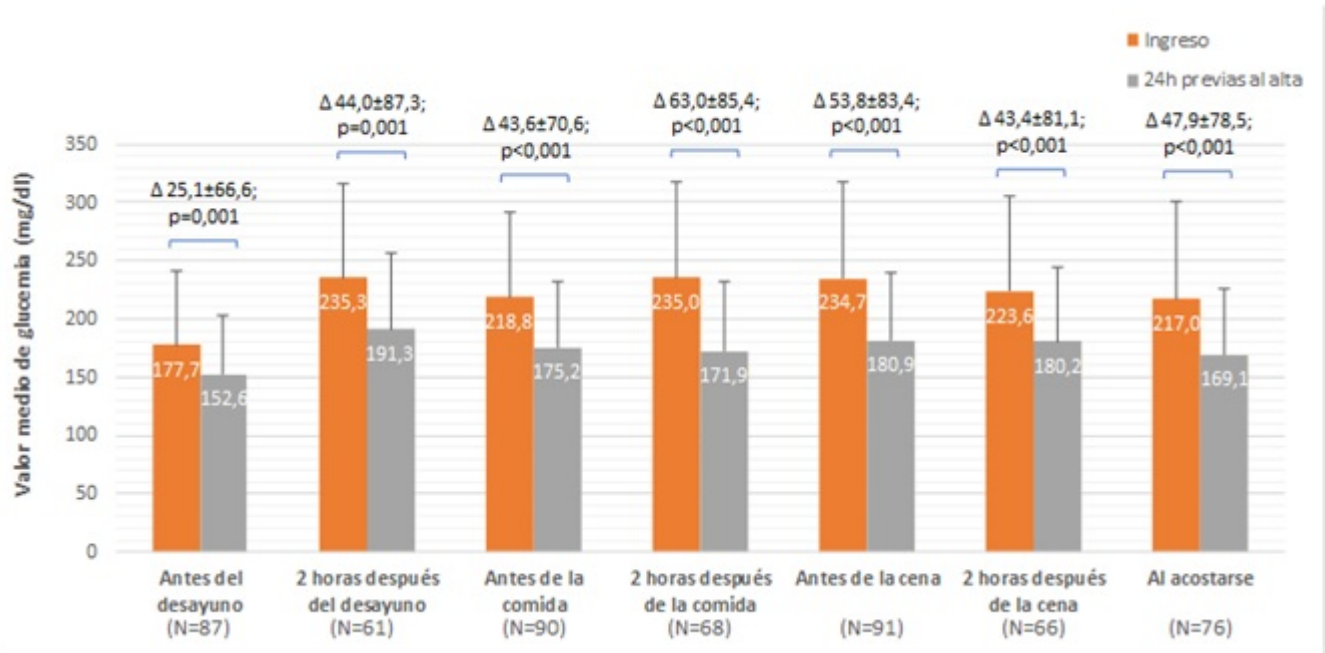
<sup>1</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. <sup>2</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario Sant Joan de Alicante. Sant Joan d'Alacant (Alicante). <sup>3</sup>Medicina Interna. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Huelva. <sup>4</sup>Medicina Interna. Hospital Universitario de la Ribera. Alzira (Valencia). <sup>5</sup>Primary Care. Sanofi. <sup>6</sup>Medicina Interna. Hospital de la Marina Baixa. Villajolosa (Alicante). <sup>7</sup>Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga.

### Resumen

**Objetivos:** El estudio COBALTA (2015-004715-20) trató de evaluar la eficacia y seguridad de Gla-300 durante la hospitalización y al alta en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con insulina basal (IB) y/o antidiabéticos no-insulínicos (ADNIs). El presente análisis aborda los resultados de la fase de hospitalización.

**Material y métodos:** Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas. Se incluyeron pacientes con DM2 hospitalizados no-críticos (entre 5 y 14 días) y una HbA1c entre 8-10%. El protocolo durante la hospitalización consistió en un régimen basal-bolo-corrección con Gla-300. Al alta, los ADNIs se restituyeron a criterio de médico en combinación con Gla-300 equivalente al 80% de la dosis total de insulina requerida durante las 24h previas al alta. El objetivo glucémico fue 80-130 mg/dl en ayunas. Los resultados fueron sub-analizados por grupos de edad (< 75 o ≥ 75 años) y uso previo de IB (Insulin-naïve o BI Users).

**Resultados:** La población evaluable incluyó 112 pacientes cuya duración media de hospitalización fue  $10,5 \pm 5,9$  días. Durante la hospitalización la dosis media diaria insulina recibida fue de  $47,7 \pm 25,2$  UI (Gla-300,  $20,7 \pm 12,3$ ; prandial,  $23,6 \pm 13,7$ ; correctora  $5,1 \pm 3,4$  UI). La dosis de Gla-300 aumentó un 23% pasando de  $0,2 \pm 0,1$  UI/kg al ingreso a  $0,3 \pm 0,1$  en las 24h previas al alta. La GPA disminuyó  $51,5 \pm 90,9$  mg/dl durante la hospitalización viéndose esta reducción reflejada en todas las mediciones del perfil glucémico de 7 puntos ( $p < 0,001$ ). Las dosis de Gla-300 fueron inferiores ( $p < 0,001$ ) en los pacientes insulin naïve y en los pacientes  $\geq 75$  años aunque no se observaron diferencias en cuanto a las reducciones de glucemia. La incidencia de hipoglucemia confirmada sintomática o grave durante la hospitalización fue del 10,7% y 3,6%, respectivamente.



**Conclusiones:** El uso de Gla-300 en un régimen basal-bolo-corrección y su titulación de acuerdo con un algoritmo predefinido es eficaz y seguro durante la hospitalización, permitiendo objetivos de control glucémico en la mayoría de los pacientes con un perfil de seguridad adecuada, independientemente de la edad o el uso de IB previo.

Estudio patrocinado por Sanofi.