



V-34. - INSULINA DEGLUDEC SE ASOCIA A MENOR RIESGO DE HIPOGLUCEMIA NOCTURNA QUE INSULINA GLARGINA: RESULTADOS DE UN ENSAYO ALEATORIZADO DE 2 AÑOS DE DURACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 2

R. Gómez Huelgas¹, H. Rodbard², B. Zinman³, B. Cariou⁴, A. Philis-Tsimikas⁵, Y. Handelsman⁶, T. Skjnadath⁷, C. Mathieu⁸

¹Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Carlos Haya. Málaga. ²Endocrine and Metabolic Department. Endocrine and Metabolic Consultants., Rockville, MD, EEUU. ³Medical Department. Samuel Lunenfeld Research Institute. Toronto, ON, Canadá. ⁴Medical Department. Nantes University Hospital. Nantes, Francia. ⁵Medical Department. Scripps Whittier Diabetes Institute. La Jolla, CA, EEUU. ⁶Medical Department. Metabolic Institute of America. Tarzana, CA, EEUU. ⁷Medical Department. Novo Nordisk. Søborg, Dinamarca. ⁸Medical Department. UZ Gasthuisberg, KU Leuven. Leuven, Bélgica.

Resumen

Objetivos: Evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de insulina degludec (IDeg) vs insulina glargina (IGlar) en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) que no habían recibido nunca tratamiento con insulina.

Métodos: Ensayo clínico "treat to target" para comparar IDeg vs IGLar + metformina ± DPP-4, en pacientes con DM2 que no habían recibido nunca tratamiento con insulina, durante 2 años.

Resultados: Se aleatorizaron 773 pacientes (IDeg) vs 227 (IGlar). Una proporción similar completó el ensayo (IDeg, 65%, IGLar, 60%) y no se observaron diferencias en el patrón de abandonos. Ambos grupos [IDeg vs IGLar] fueron comparables en cuanto a sus características basales [Mujeres (M) 39,1% vs 35%; Edad (M/H), 59,3 (± 9,7)/59,7 (± 9,3) vs 58,7 (± 9,9)/59,3 (± 9,2); duración de la DM2 (M/H) 9,4 (± 6,3)/9,7 (± 6,3) vs 8,6 (± 5,7)/9,0 (± 5,6); HbA1c (M/H) 8,2 (± 0,8)/8,1 (± 0,8) vs 8,2 (± 0,8)/8,2 (± 0,8)]. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la reducción media de HbA1c [diferencia IDeg-IGlar: 0,12 (IC95%: 0,01; 0,25)], pero sí en la reducción de GPA [-0,38 mmol/L (IC95%: 0,70; -0,06)]. En la tabla se resumen los resultados de riesgo de hipoglucemia.

Discusión: El tratamiento con IDeg mejoró el nivel de HbA1c de forma similar a IGLar, produjo unas reducciones de GPA significativamente mayores en comparación con IGLar y redujo significativamente el riesgo de hipoglucemia nocturna confirmada (43% menos) y de hipoglucemia aguda (69% menos) en comparación con IGLar.

Tabla (V-34). Riesgo de hipoglucemia

IDeg 1vd Eventos/pt-año	IGlar 1vd Eventos/pt-año	Razón de tasas (IC95%)
-------------------------	--------------------------	------------------------

Confirmada	1,72	2,05	0,84 [0,68 a 1,04]
Nocturna	0,27	0,46	0,57 [0,40 a 0,81]
Aguda	0,006	0,021	0,31 [0,11 a 0,85]

Conclusiones: En pacientes con diabetes mellitus tipo 2 no insulinizados previamente, el tratamiento prolongado con IDeg proporciona una eficacia similar a IGlar y está asociado a un menor riesgo de hipoglucemia nocturna confirmada y de hipoglucemia aguda.