



## V-116. - LA EFICACIA TERAPÉUTICA DE LIXISENATIDA AÑADIDA A UNA INSULINA BASAL ES MAYOR CUANDO LA GLUCEMIA EN AYUNAS SE ENCUENTRA BIEN CONTROLADA

P. de Pablos Velasco<sup>1</sup>, D. Bellido<sup>2</sup>, R. Aronson<sup>3</sup>, F. Giorgino<sup>4</sup>, M. Fisher<sup>5</sup>, D. Raccah<sup>6</sup>, L. Efrain Litwak<sup>7</sup>, M. Riddle<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Endocrinología. Hospital Dr. Negrín. Universidad de Las Palmas Gran Canaria. <sup>2</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Ferrol (A Coruña). <sup>3</sup>LMC Diabetes and Endocrinology. Toronto. Canadá. <sup>4</sup>Servicio de Endocrinología y Metabolismo. DETO. Universidad de Bari Aldo Moro. Bari. Italia. <sup>5</sup>Glasgow Royal Infirmary. Glasgow. Reino Unido. <sup>6</sup>Hospital Universitario Sainte-Marguerite. Marsella. Francia. <sup>7</sup>Servicio de Endocrinología. Hospital Italiano. Buenos Aires. Argentina. <sup>8</sup>Oregon Health and Science University. Portland. Oregón. EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** Lixisenatida es un agonista del receptor del GLP-1 prandial de administración una vez al día para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2 (DMT2). En el presente análisis post-hoc del estudio GetGoal-L se evaluó si la glucemia en ayunas (GA) en el período basal (día 1) guardaba relación con la capacidad de lixisenatida para controlar la hiperglucemia.

**Métodos:** El estudio GetGoal-L (NCT00715624) fue un estudio doble ciego y controlado con placebo, con un período de tratamiento medio de 24 semanas, en el que se aleatorizó a 496 pacientes con DMT2 y control insuficiente de la glucemia, en tratamiento con una dosis estable de insulina basal  $\pm$  metformina, a recibir lixisenatida 20  $\mu$ g una vez al día o placebo. Se subdividió a los pacientes por las cifras basales de GA en los grupos 1 (G1): GA  $\leq$  120 mg/dl, 2 (G2): GA  $>$  120 a  $\leq$  160 mg/dl, y 3 (G3): GA  $>$  160 mg/dl. Los parámetros de eficacia fueron HbA1c, peso, perfiles de glucemia medida por el propio paciente (GMPP) en 7 momentos y dosis de insulina basal.

**Resultados:** Las características clínicas basales eran semejantes entre los pacientes tratados con lixisenatida y placebo de todos los grupos. La duración media de la diabetes (años) en los pacientes lixisenatida y placebo fue, respectivamente: G1 = 13,9 vs 14,8, G2 = 11,6 vs 11,8 y G3 = 12,1 vs 10,8. La duración media del tratamiento con insulina basal (años) en los pacientes lixisenatida y placebo fue, respectivamente: G1 = 4,0 vs 4,4; G2 = 2,4 vs 2,8 y G3 = 2,7 vs 2,5 años. El índice de masa corporal ([IMC] kg/m<sup>2</sup>) medio en los pacientes tratados con lixisenatida y placebo fue, respectivamente: G1 = 31,5 vs 31,8; G2 = 32,1 vs 33,0 y G3 = 32,6 vs 32,8. La concentración media de HbA1c (%) en los pacientes tratados con lixisenatida y placebo fue, respectivamente: G1 = 8,1 vs 8,1, G2 = 8,4 vs 8,4 y G3 = 8,7 vs 8,7. Tras ajustarlo por el placebo, la adición de lixisenatida redujo la HbA1c, el peso y la GMPP después del desayuno en todos subgrupos, si bien los participantes con una GA basal  $<$  6,7 mmol/l presentaron mayores reducciones que los de los otros dos grupos. La variación media ( $\pm$  error estándar) de la dosis de insulina basal entre el período basal y el final del estudio fue, respectivamente: G1 =  $\pm$ 4,8 (2,5), G2 =  $\pm$ 6,0 (2,5) y G3 =  $\pm$ 0,7 (2,6).

*Conclusiones:* Añadir lixisenatida a una insulina basal mejoró el control de la glucemia y el efecto fue más pronunciado en los pacientes con una GA controlada. Estos hallazgos son coherentes con el efecto conocido de lixisenatida sobre el control de la glucemia prandial.

Información relativa a financiación: este estudio fue financiado por Sanofi.