



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 Velasco¹, D. Bellido², R. Aronson³, F. Giorgino⁴, M. Fisher⁵, D. Raccah⁶, L. Efrain Litwak⁷, M. Riddle⁸

¹Departamento de Endocrinología. Hospital Dr. Negrín. Universidad de Las Palmas Gran Canaria. ²Departamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Ferrol (A Coruña). ³LMC Diabetes and Endocrinology. Toronto. Canadá. ⁴Servicio de Endocrinología y Metabolismo. DETO. Universidad de Bari Aldo Moro. Bari. Italia. ⁵Glasgow Royal Infirmary. Glasgow. Reino Unido. ⁶Hospital Universitario Sainte-Marguerite. Marsella. Francia. ⁷Servicio de Endocrinología. Hospital Italiano. Buenos Aires. Argentina. ⁸Oregon 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 μ 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/m²) 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.