



## D-011 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (COBALTA): RESULTADOS PRELIMINARES

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>Departamento médico. Sanofi. Barcelona. <sup>6</sup>Medicina Interna. Hospital de la Marina Baixa. Villajoyosa (Alicante).

<sup>7</sup>Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo del ensayo COBALTA (2015-004715-20) es evaluar la eficacia y seguridad de la insulina Gla-300 durante la hospitalización y en los 6 meses post-alta en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos (ADNIs).

**Material y métodos:** Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas de duración. Se incluyeron un total de 112 pacientes hospitalizados con DM2 y HbA1c 8-10%. Todos los pacientes fueron tratados durante la hospitalización con un régimen de insulina basal (Gla-300)-bolo-corrección y al alta con 1 dosis de Gla-300, estimada como el 80% de la dosis total de insulina basal en las últimas 24 horas de hospitalización, y ADNIs. Los ajustes de dosis se realizaron cada 3-4 días de acuerdo a un algoritmo de tratamiento predefinido. El análisis del objetivo primario y objetivos secundarios se realizó mediante estadística descriptiva de los resultados obtenidos al alta y a los 6 meses post-alta.

**Resultados:** Se presentan los datos de los 101 pacientes incluidos en el estudio en diciembre de 2017. La edad media era de  $72 \pm 11$  años, el IMC de  $30,1 \pm 6,1$  y las comorbilidades más prevalentes: hipertensión (84,2%), hipercolesterolemia (76,2%), síndrome coronario agudo (35,6%) y fibrilación atrial (29,7%). La HbA1c inicial era  $8,8 \pm 0,6\%$  y el 48% recibían tratamiento con insulina. Los niveles de glucemia plasmática (mg/dl) se redujeron ( $p < 0,001$ ) desde el ingreso ( $202,6 \pm 79,7$ ) al alta ( $150,7 \pm 54,8$ ), 3 meses post-alta ( $138,5 \pm 52,8$ ) y a los 6 meses post-alta ( $132,1 \pm 55,4$ ). La HbA1c se redujo de 8,8% en la inclusión a 7,2% y 7,1% al mes 3 y 6 tras el alta, respectivamente ( $p < 0,001$ ). Durante la hospitalización, 4 pacientes (4%) experimentaron síntomas de hiperglicemia y 23 pacientes (22,8%) presentaron hipoglucemia. El 30,7% de los pacientes reingresó o acudió a urgencias en los 6 meses post-alta. Ninguno de estos eventos se relacionó con el control glucémico.

**Discusión:** Los niveles de glucemia plasmática se redujeron significativamente durante la hospitalización, tendencia mantenida hasta los 3 meses de seguimiento tras el alta donde se estabilizaron. Lo mismo sucedió con la HbA1c, observándose una reducción de 1,6% en los tres

primeros meses de seguimiento.

*Conclusiones:* La utilización en pauta basal-bolo-corrección de la insulina Gla-300 y su titulación mediante un algoritmo preestablecido fue eficaz y seguro durante la hospitalización. La intensificación del tratamiento al alta con insulina Gla-300 redujo la HbA1c media en > 1,5% en pacientes mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos, permitiendo alcanzar objetivos de control adecuados en la mayoría de los pacientes. Sanofi es el promotor del ensayo clínico COBALTA.