



## D-012 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AJUSTE DE DOSIS DE INSULINA GLARGINA 300U /ML (GLA-300) MANEJADO POR EL PACIENTE FRENTE AL MANEJADO POR EL MÉDICO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 MAL CONTROLADA (TAKE CONTROL)

E. Delgado<sup>1</sup>, D. Russel-Jones<sup>2</sup>, A. Dauchy<sup>3</sup>, G. Dimitriadis<sup>4</sup>, H. Albert Frandsen<sup>5</sup>, B. Schultes<sup>6</sup>, K. Strojek<sup>7</sup> y M. Borrell<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo (Asturias). <sup>2</sup>Diabetes. Royal Surrey County Hospital. Guildford, Reino Unido. <sup>3</sup>Global Diabetes Division. Sanofi. París. Francia. <sup>4</sup>Diabetes. Athens University Medical School. Haidari, Grecia. <sup>5</sup>Internal Medicine. Amarger Hospital. Copenhagen, Dinamarca. <sup>6</sup>Internal Medicine. Swiss Medical. Gallen, Suiza. <sup>7</sup>Internal Diseases, Diabetology and Cardiometabolic Diseases. Silesian Medical University. Katowice, Polonia. <sup>8</sup>Departamento médico. Sanofi. Barcelona.

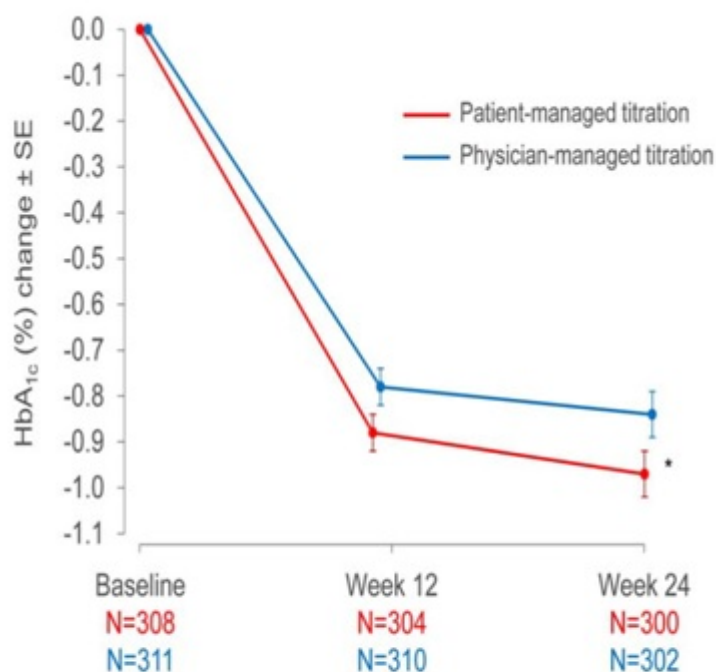
### Resumen

**Objetivos:** Los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) requieren un ajuste de insulina efectivo para lograr los objetivos de HbA1c recomendados. Sin embargo, la mayoría de pacientes no alcanzan los objetivos de HbA1c en la práctica clínica habitual debido a barreras relacionadas con pacientes y médico. El presente estudio evaluó si la insulina basal de nueva generación Gla-300 capacitó a los pacientes para titularse de manera eficaz.

**Material y métodos:** Este estudio de 24 semanas, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, controlado, de dos brazos y grupos paralelos, comparó la eficacia y seguridad del ajuste de dosis de insulina Gla-300 con un algoritmo de titulación simple (glucemia plasmática en ayunas automedida [GPA] > 130 mg/dL, +3 U; < 80 mg/dL, -3 U), manejado por el paciente frente al manejado por el médico. Los participantes (N = 631) de 10 países de la UE fueron aleatorizados en proporción 1:1 a cada uno de los grupos.

**Resultados:** Las características basales medias, incluyendo edad, IMC y HbA1c fueron similares en ambos grupos de tratamiento. La diferencia media por mínimos cuadrados entre el grupo ambos grupos para el cambio de HbA1c desde el inicio (fig.) fue -0,13% (IC95%: -0,2619 a -0,0004), demostrando no inferioridad y superioridad estadísticamente significativa para el grupo titulado por pacientes. La proporción de pacientes alcanzando una GPA automedida de 80-130 mg/dL sin hipoglucemia confirmada (< 54 mg/dL) o grave fue 67% en el grupo manejado por el paciente y 58% en el grupo manejado por el médico (p = 0,0187). En ambos grupos proporciones similares de pacientes (7,4% vs 7,9%) experimentaron hipoglucemia confirmada o grave. Un 0,6% y 0,3% de los pacientes experimentaron alguna hipoglucemia grave en el grupo manejado por el paciente y en el grupo manejado por el médico, respectivamente.

physician-managed groups, respectively.



Baseline HbA<sub>1c</sub> was 8.40 % and 8.42 % in the patient-managed and physician-managed groups, respectively. At week 24, HbA<sub>1c</sub> was 7.42 % and 7.56 % in the patient-managed and physician-managed titration groups, respectively.

\*Non-inferiority p-value <0.0001; superiority p-value=0.0247

LS, least squares; SE, standard error

**Discusión:** Se alcanzó un control glucémico adecuado en ambos grupos de tratamiento (cambio medio de HbA<sub>1c</sub> desde el inicio a la semana 24: -0,85 a -0,95%) siendo superior la reducción alcanzada por el grupo manejado por el paciente (p = 0,0247). La proporción de participantes con  $\geq 1$  evento hipoglucémico fue similar para ambos grupos, con una incidencia muy baja de hipoglucemias graves. Una proporción mayor de participantes alcanzaron la variable compuesta [GPA automedida de 80-130 mg/dL sin hipoglucemia confirmada (< 54 mg/dL)] en el grupo manejado por el paciente. La tolerabilidad de Gla-300 fue buena en ambos grupos de tratamiento.

**Conclusiones:** En pacientes con DM2 el uso de Gla-300 en un algoritmo de titulación simple manejado por el paciente resultó en un mejor control glucémico sin un incremento de hipoglucemia en comparación con el manejo realizado por el médico.

El promotor de este estudio es Sanofi (EudraCT: 2015-001626-42).