



D-017 - INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDeGLIRA) ES SUPERIOR A LA INSULINA GLARGINA (IG) EN LA REDUCCIÓN DE A1C, RIESGO DE HIPOGLUCEMIA Y CAMBIO DE PESO

R. Gómez Huelgas¹, J. Buse², F. Perez Manghi³, P. García-Hernández⁴, P. Norwood⁵, L. Lehmann⁶, M. Tarp-Johansen⁸, I. Lingvay⁷

¹Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. ²Endocrinology. University of North Carolina School of Medicine. Chapel Hill. NC. EEUU. ³Departamento Médico y de Investigación. Centro de Investigaciones Metabólicas. Buenos Aires. Argentina. ⁴Endocrinología. Hospital Universitario de Monterrey. Monterrey. México. ⁵Endocrinology. Valley Research. Fresno. CA. EEUU. ⁶Medical Affairs. ⁸Statistics Department. NovoNordisk. Søborg. Denmark. ⁷Endocrinology. UT Southwestern Medical Center. Dallas. TX. EEUU.

Resumen

Objetivos: Comparar la eficacia y seguridad de IDegLira vs IG en individuos adultos con diabetes tipo 2 no controlada en tratamiento con IG (20-50U).

Métodos: Se realizó un ensayo clínico de 26 semanas, no enmascarado. Los participantes (n = 557, A1c 7-10%) fueron aleatorizados para recibir una dosis diaria de IDegLira o continuaran recibiendo insulina glargina titulada hasta la dosis máxima permitida, en ambos casos en combinación con metformina. Las dosis iniciales fueron 16 unidades de dosis (16U IDeg + 0,6 mg Lira) para IDegLira (máximo 50 unidades de dosis) y para IG la unidad de dosis previa al ensayo (media 32U; sin máximo). El objetivo de titulación de la glucosa plasmática en ayunas automedida fue de 71-90 mg/dL para ambos brazos.

Resultados: La media de A1c disminuyó de 8,4 a 6,6% (IDegLira) y de 8,2 a 7,1% (IG) (p < 0,001). La media de la glucosa plasmática en ayunas disminuyó de forma similar en ambos brazos 160 a 110 mg/dL. El peso se redujo de 88,3 a 86,9 kg (IDegLira) y aumentó de 87,3 a 89,1 kg (IG) (p < 0,001). Un mayor número de individuos alcanzaron los criterios de valoración combinados con IDegLira vs IG (tabla). IDegLira supuso un menor uso de insulina; la dosis media durante las 26 semanas fue de 41 unidades de dosis (IDegLira) y 66U (IG) (p < 0,001). Las tasas de hipoglucemia confirmada y nocturna fueron significativamente menores con IDegLira vs IG. Las tasas de efectos secundarios generales y graves fueron similares en ambos grupos. Un 90% de los participantes en el grupo IDegLira completaron el ensayo vs 95% (IG).

Variable	IDegLira	IG	Diferencia estimada (IC95%) IDegLira-IG	Valor p
A1c (%), cambio respecto a basal (DE)	-1,81 (1,08)	-1,13 (0,98)	-0,59 (0,74; -0,45)	< 0,001
GPA (mg/dl), cambio respecto a basal (DE)	-50,9 (50,4)	-59,9 (54,4)	-0,15 (-6,28; 5,99)	0,96
Peso (kg), cambio respecto a basal (DE)	-1,4 (3,5)	1,8 (3,6)	(-3,77; -2,64)	< 0,001
A1c < 7% (%), al final del ensayo	71,60	47,00	(2,36; 5,05)	< 0,001
A1c < 7% sin hipoglucemia (%), al final del ensayo	54,30	29,40	(2,24; 4,70)	< 0,001

A1c < 7% sin hipoglucemia y aumento de peso (%), al final del ensayo	38,80	12,20	(3,49; 8,77)	< 0,001
Hipoglucemia, durante el ensayo	N	%	R	< 0,001
Confirmada	79,00	28,40	2,23	
Nocturna	17,00	6,10	0,22	

*Valores imputados mediante el arrastre de la última observación. Hipoglucemia confirmada: grave o 59 mg/dl. Hipoglucemia nocturna confirmada: 00:01-05:59. Uno de los pacientes en el grupo de IG reportó un evento de hipoglucemia grave. IC: intervalo de confianza. GPA: glucosa plasmática en ayunas. N: número de pacientes con eventos. R: eventos por paciente-año de exposición. DE: desviación estándar. %: porcentaje de pacientes con eventos.

Discusión: IDegLira fue superior a la IG en la reducción de A1c, riesgo de hipoglucemia y cambio de peso.

Conclusiones: En pacientes no controladas en tratamiento con IG, IDegLira ofrece ventajas clínicas sobre IG en la intensificación de la terapia al tiempo que reduce las dosis necesarias de insulina.