Rev Clin Esp. 2016;216(Espec Congr):1287

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-013 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE IDEGLIRA (COMBINACIÓN DE INSULINA DEGLUDEC + LIRAGLUTIDA) EN PACIENTES CON DM2 NO CONTROLADA, EN TRATAMIENTO CON AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1 (GLP-1RA) NO TRATADOS PREVIAMENTE CON INSULINA

J. Gómez Cerezo[1], M. Rubio Sánchez[2], S. Linjawi[3], B. Bode[4], L. Chaykin[5], J. Courreges[6], Y. Handelsman[7], L. Lehmann[8]

[1]Medicina Interna. Hospital Infanta Sofía. San Sebastián de Los Reyes (Madrid). [2]Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. [3] Endocrinology. Coffs Endocrine. Coffs Harbour. Australia. [4]Endocrinology. Atlanta Diabetes Associates. Atlanta. Georgia. Estados Unidos. [5]Endocrinology. Meridien Research. Bradenton. Florida. Estados Unidos. [6]Internal Medicine. General Hospital. Narbonne. Francia. [7]Endocrinology. Metabolic Institute of America. Tarzana. California. Estados Unidos. [8]Medical Affairs. Novo Nordisk. Søborg. Dinamarca.

Resumen

*Objetivos:*IDegLira, una combinación de insulina basal degludec (IDeg) y agonista del receptor de GLP-1 liraglutida (Lira), aportó ventajas clínicas y mejoró el control glucémico en comparación con sus componentes por separado en un estudio de 26 semanas. El objetivo de la fase 3b del ensayo DUAL III fue investigar la eficacia y seguridad de IDegLira en pacientes con DM2 y HbA1c entre 7 y 9%, no tratados previamente con insulina pero tratados con la dosis máxima de agonista del receptor de GLP-1 y antidiabéticos orales (ADOs).

*Material y métodos:*En este ensayo abierto de 26 semanas de duración, se aleatorizó 2:1 a pacientes con DM2 no controlada en tratamiento con dosis máximas de GLP-1Ra (liraglutida 1 vez/día o exenatida 2 veces/día) + metformina ± pioglitazona ± sulfonilurea a recibir IDegLira (combinación de insulina degludec y liraglutida) 1 vez/día (n = 292) o a mantener su tratamiento con GLP-1Ra (n = 146). Se mantuvieron los antidiabéticos orales previos.

*Resultados:*Los valores medios de HbA1c se redujeron, respecto al valor basal de 7,8%/7,7%, al 6,4% (IDegLira) y al 7,4% (mismo GLP-1Ra) (p 0,001). Se alcanzaron valores de HbA1c 7% en el 75% de los pacientes tratados con IDegLira vs el 36% de los que no variaron su tratamiento GLP-1Ra (p 0,001); y de HbA1c ? 6,5% en el 63% de los tratados con IDegLira vs 23% de los que no variaron su tratamiento GLP-1Ra (p 0,001). IDegLira mostró una mejora significativamente superior en la glucosa plasmática en ayunas y en los perfiles autodeterminados de glucemia de 9 puntos respecto al tratamiento GLP-1Ra no modificado. La variación del peso fue de +2,0 kg con IDegLira y de –0,8 kg en los pacientes que no cambiaron de tratamiento GLP-1Ra. Las tasas de hipoglucemia confirmadas fueron bajas, aunque mayores con IDegLira que con el tratamiento GLP-1Ra. La dosis media de DegLira a las 26 semanas fue de 43 unidades de dosis (es decir, 43 U de degludec y 1,55 mg de liraglutida). El perfil de seguridad de IDegLira fue similar al publicado previamente. Ambos tratamientos se toleraron bien.

*Conclusiones:*En línea con datos previos sobre la intensificación del tratamiento GLP-1Ra con una terapia que contenga insulina, IDegLira 1 vez/día proporcionó un control glucémico superior frente a al grupo de

tratamiento GLP-1Ra, y representa un enfoque eficaz para intensificar la terapia en pacientes no controlados en tratamiento con GLP-1Ra.

0014-2565 / © 2016, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.