Rev Clin Esp. 2016;216(Espec Congr):1285

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-009 - ESTUDIO DUAL IV: IDEGLIRA EN PACIENTES CON DM2 NO CONTROLADA EN TRATAMIENTO CON SULFONILUREAS (SU) EN MONOTERAPIA O COMBINADAS CON METFORMINA, NO TRATADOS PREVIAMENTE CON INSULINA

A. Zapatero Gaviria[1], M. Rubio Sánchez[2], H. Rodbard[3], S. Harris[4], L. Rose[5], L. Lehmann[6], H. Jarlov[6], J. Thurman[7]

[1]Medicina Interna. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid). [2]Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid. [3] Endocrinology. Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville. Maryland. Estados Unidos. [4]Centre for Studies in Family Medicine. University of Western Ontario. London. Ontario. Canadá. [5]Diabetology. Institut für Diabetesforschung. Münster. Alemania. [6]Medical Affairs. Novo Nordisk. Søborg. Dinamarca. [7]Endocrinology. SSM Medical Group. Saint Charles. Missouri. Estados Unidos.

Resumen

*Objetivos:*En este ensayo multinacional, doble ciego, de 26 semanas de duración, se analizó la combinación de degludec/liraglutida (IDegLira) en adultos (n = 435) con DM2 (HbA1c 7,0-9,0%).

*Material y métodos:*Se aleatorizó 2:1 a los pacientes a recibir IDegLira 1 vez/día o placebo añadidos a SU ± metformina. La dosis inicial fue de 10 unidades (10 unidades IDeg/0,36 mg Lira), ajustándola hasta alcanzar un objetivo glucémico en ayunas de 72-108 mg/dl.

*Resultados:*Los valores medios de HbA1c se redujeron del 7,9% (ambos grupos) al 6,4% con IDegLira y al 7,4% con placebo, con una diferencia estimada del 1,02% (p 0,001). Se alcanzó una HbA1c 7% en el 79,2% de los pacientes que recibieron IDegLira vs el 28,8% de los que recibieron placebo, p 0,001 (para HbA1c ? 6,5%: 64,0% vs 12,3%, p 0,001). La glucemia media en ayunas se redujo de 164 mg/dl (ambos grupos) a 117 mg/dl con IDegLira y a 159 mg/dl con placebo (diferencia estimada 41,4 mg/dl, p 0,001). A las 26 semanas, el perfil medio de glucemia autodeterminada de 9 puntos se redujo en 39,6 vs 12,6 mg/dl con IDegLira y placebo, respectivamente, con una diferencia estimada en la glucosa media de 27,9 mg/dl, p 0,001. La glucemia fue significativamente inferior con IDegLira en los 9 puntos (análisis a posteriori). La dosis media de IDegLira a las 26 semanas fue de 28 unidades (28 unidades IDeg/1,0 mg Lira). Se observaron casos de hipoglucemia confirmada (grave o glucosa plasmática 56 mg/dl) en el 41,7% y 17,1% de los pacientes tratados con IDegLira y placebo, respectivamente, con tasas de 3,5 vs 1,4 eventos/pacientes-año (razón de tasas estimada: 3,74, p 0,001). La variación media de peso fue de +0,5 kg con IDegLira vs -1,0 kg con placebo (p 0,001).

*Conclusiones:*IDegLira en combinación con SU mejoró significativamente el control glucémico. Tal y como se espera por el uso de SUs, las tasas de hipoglucemia, aunque bajas, fueron más frecuentes que en los ensayos previos donde IDegLIra se combinó con otros antidiabéticos orales. El tratamiento se toleró bien, con tasas globales de eventos adversos similares a las observadas en ensayos previos con IDegLira.

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