



## D-003 - LOS BENEFICIOS SOBRE EL CONTROL GLUCÉMICO Y LA HIPOGLUCEMIA CON LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) SE EXTIENDEN A LAS PERSONAS CON DMT2 E INSUFICIENCIA RENAL LEVE A MODERADA

J. Escalada<sup>1</sup>, S. Halimi<sup>2</sup>, P. Senior<sup>3</sup>, M. Bonnemaire<sup>4</sup>, A. Cali<sup>5</sup>, S. Chevalier<sup>6</sup>, J. Karalliedde<sup>7</sup>, R. Ritzel<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona/Iruña (Navarra).

<sup>2</sup>Department of Diabetology, Endocrinology and Nutrition. Grenoble University Hospital Center. University Joseph Fourier. Grenoble. Francia.

<sup>3</sup>Division of Endocrinology/Diabetic Nephropathy Prevention C. University of Alberta/Alberta Health Services. Edmonton. Canadá.

<sup>4</sup>Diabetes, <sup>5</sup>Medical Affaires, <sup>6</sup>Clinical Science. Sanofi. Paris. Francia.

<sup>7</sup>Cardiovascular Division. Faculty of Life Sciences. King's College. London. Reino Unido.

<sup>8</sup>Klinikum Schwabing. Städtisches Klinikum München GmbH. Munich. Alemania.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar los efectos de Gla-300 vs Gla-100 en la reducción de HbA1c e hipoglucemia en subgrupos de pacientes con diferentes grados de función renal (TFGe basal  $\geq 30$  a  $< 60$ ,  $\geq 60$  a  $< 90$  y  $\geq 90$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**Material y métodos:** Análisis post hoc a partir del meta-análisis a nivel de paciente con los datos de los estudios EDITION 1, 2 y 3.

**Resultados:** La mayoría de los participantes (56%) tuvieron un TFGe basal  $\geq 60$  a  $< 90$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (tabla). También se demostró la no-inferioridad de Gla-300 vs Gla-100 en la reducción de HbA1c (definida en los estudios EDITION) de forma independiente de la función renal; no hubo evidencia de heterogeneidad en el efecto del tratamiento entre subgrupos ( $p = 0,46$ ; tabla). El riesgo de hipoglucemia confirmada ( $\leq 70$  mg/dL) o grave fue significativamente menor para los episodios de hipoglucemia nocturna y comparable o menor para los episodios de hipoglucemia a cualquier hora (24h) con Gla-300 vs Gla-100 entre los subgrupos.

Variable	Gla-300	Gla-100	p-valor
Nº de participantes	1000	1000	
HbA1c (inicio)	8,5%	8,5%	
HbA1c (fin)	7,8%	7,8%	0,46
Riesgo de hipoglucemia confirmada	15%	20%	0,001
Riesgo de hipoglucemia grave	5%	8%	0,001
Riesgo de hipoglucemia nocturna	10%	15%	0,001
Riesgo de hipoglucemia a cualquier hora (24h)	12%	15%	0,001

**Discusión:** Los estudios EDITION 1, 2 y 3 mostraron que, a lo largo de 6 meses, Gla-300 proporcionaba un control glucémico comparable al de Gla-100 con menos hipoglucemias en personas con DMT2. La insuficiencia renal incrementa el riesgo de hipoglucemia en personas con DMT2. La función renal no afectó a la menor tasa de hipoglucemia nocturna o a cualquier hora, sin evidencia de heterogeneidad por efecto del tratamiento entre los subgrupos ( $p = 0,73$ ,  $p = 0,27$ ).

**Conclusiones:** Gla-300 proporcionó un control glucémico comparable con reducción de la hipoglucemia nocturna vs Gla-100 en personas con DMT2 independientemente de la función renal,

sin incremento de hipoglucemia a cualquier hora.