



<https://www.revclinesp.es>

## D-046 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDEGLIRA) FREnte A TERAPIA BOLO BASAL (BB) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2): ENSAYO DUAL VII

A. Zapatero<sup>1</sup>, M. Rubio<sup>2</sup>, L. Billings<sup>3</sup>, A. Doshi<sup>4</sup>, D. Gouet<sup>5</sup>, A. Oviedo<sup>6</sup>, H. Rodbard<sup>7</sup> y N. Tentolouris<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Diabetes. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid). <sup>2</sup>Diabetes. Novo Nordisk Pharma, SA. Madrid. <sup>3</sup>Diabetes. NorthShore University HealthSystem Evanston. IL; University of Chicago Pritzker School of Medicine. Chicago, IL. EEUU. <sup>4</sup>Diabetes. PrimeCare Medical Group. Houston, TX. EEUU. <sup>5</sup>Diabetes. La Rochelle Hospital. La Rochelle. Francia. <sup>6</sup>Diabetes. Santojanni Hospital and Cenudia. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. <sup>7</sup>Diabetes. Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville, MD. EEUU. <sup>8</sup>Diabetes. National and Kapodistrian University of Athens. Medical School. Athens. Grecia.

### Resumen

**Material y métodos:** En un estudio abierto de 26 semanas, 506 pacientes con DM2 mal controlados con el tratamiento con metformina y 20-50 unidades (U) de insulina glargina U100 (IGlar) fueron aleatorizados 1:1 a IDegLira o terapia BB (IGlar + insulina aspart, más de 4 veces al día).

**Resultados:** La HbA1C media disminuyó del 8,2% basal a 6,7% al final del estudio en ambos brazos; por lo que se confirmó la no inferioridad (para 0,3%) de IDegLira (p 0,0001; tabla). Una proporción similar de pacientes registraron valores similares de HbA1C con IDegLira frente a BB (66,0% vs 67,0% para 7%/49,6% vs 44,6% para ? 6,5%, respectivamente). La dosis de Insulina diaria total fue menor para IDegLira (40,4 U) vs BB (84,1 U) (p 0,0001). El peso corporal disminuyó con IDegLira y aumentó con BB (p 0,0001); el ratio de episodios hipoglucémicos (HEs) fue menor con IDegLira vs BB (p 0,0001). Más pacientes registraron un objetivo compuesto (A1C 7% sin episodios hipoglucémicos en las últimas 12 semanas y sin aumento de peso) con IDegLira vs BB (34,9% vs 4,7%; ratio odds 12,56 [6,46; 24,45], p 0,0001). El incremento medio de glucosa en plasma de pre- y postprandial disminuyó más en BB vs IDegLira (p = 0,0032). SF-36 (resumen del componente mental) y TRIM-D (valores totales) mejoraron más con IDegLira vs BB (p = 0,0074 y p 0,0001 respectivamente). Las tasas de eventos adversos fueron similares.

Cambios en HbA1C y peso corporal, y FPG en la semana 26 y episodios de hipoglucemia al final del estudio. DUAL NCT02420262

| IDegLira + met (n = 252) | IGlar U100 + IAsp + met (n = 254) | Contraste del tratamiento [IC95%] | Val                           |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| ? HbA1C, % <sup>a</sup>  | -1,49 (0,93)                      | - 1,48, (0,91)                    | ETD -0,02 [-0,16; 0,12)† 0,00 |

|  |               |              |                               |
|--|---------------|--------------|-------------------------------|
| FPG en semana 26, mg/dL <sup>a</sup>             | 109,7 (32,0)  | 115,1 (39,6) | ETD -5,55 [-12,0; 0,94]† 0,0  |
| ? Peso corporal, kg <sup>a</sup>                 | - 0,92 (3,23) | 2,64 (3,72)  | ETD -3,57 [-4,19; -2,96]† 0,0 |
| Episodios hipoglucemia total‡, episodios/PYE     | 1,07          | 8,17         | ERR 0,11 [0,08; 0,17]§ 0,0    |
| Episodios hipoglucemias nocturnas, episodios/PYE | 0,13          | 1,66         | ERR 0,08 [0,04; 0,17]§ 0,0    |

\*Prueba de p-valor de dos lados para no inferioridad con margen de no inferioridad 0,3%; †MMRM valores de análisis en el tratamiento de los datos observados en las visitas planificadas programadas. El modelo incluye tratamiento, región de visita como factores fijos y respuesta basal como covariable. Interacciones entre visita y todos los factores y covariates incluidos también en el modelo. <sup>a</sup>Los datos son medias (DE); §Modelo de regresión binomial negativo con log asociación de exposición + 7 días como compensación. El modelo incluye región v tratamiento como factores. ‡Hipoglucemia definida como grave [requiriendo la asistencia de otra persona] o episodios hipoglucémicos confirmados con BG ( 56 mg/dL). Las síntomas relacionados con hipoglucemia, episodios de hipoglucemia grave o confirmada con BG que inician entre las 05:59 horas (inclusive) fueron clasificadas como nocturna. Los puntos finales de eficacia están basados en FAS y resumen de datos de hipoglucemias que son SAS, análisis estadísticos de hipoglucemias basados en FAS. HbA1C: hemoglobina glicada; BG: glucosa en sangre; IC: intervalo de confianza; ERR: tasa estimada; ETD: diferencia de tratamiento estimada; FAS: set de análisis completo; FPG: glucosa en plasma en ayunas; IAsp: insulina aspart; IDegLira: insulina degudec/liraglutida; IGlar U100: insulina glargina 100 unidades/mL; met: metformina; MMRM: medidas de repetición y modelo de mezcla de efectos mixtos; pts: pacientes; PYE: paciente por año de exposición; SAS: set análisis de seguridad y desviación estándar.

**Conclusiones:** En conclusión, en pacientes con HbA1C > 7% tratados con metformina e IGlar, IDegLira vs BB resultó en reducciones similares, dosis de insulina menor, pérdida de peso y menor riesgo de episodios hipoglucémicos.