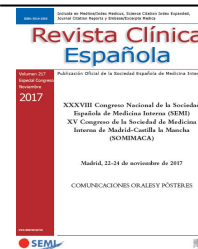




Revista Clínica Española



<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. Zapatero¹, M. Rubio², L. Billings³, A. Doshi⁴, D. Gouet⁵, A. Oviedo⁶, H. Rodbard⁷ y N. Tentolouris⁸

¹Diabetes. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Fuenlabrada (Madrid). ²Diabetes. Novo Nordisk Pharma, SA. Madrid. ³Diabetes. NorthShore University HealthSystem Evanston. IL; University of Chicago Pritzker School of Medicine. Chicago, IL. EEUU. ⁴Diabetes. PrimeCare Medical Group. Houston, TX. EEUU. ⁵Diabetes. La Rochelle Hospital. La Rochelle. Francia. ⁶Diabetes. Santojanni Hospital and Cenudiab. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. ⁷Diabetes. Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville, MD. EEUU. ⁸Diabetes. 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,% ^a	-1,49 (0,93)	- 1,48, (0,91)	ETD -0,02 [-0,16; 0,12]†	0,00

FPG en semana 26, mg/dL ^a	109,7 (32,0)	115,1 (39,6)	ETD -5,55 [-12,0; 0,94]†	0,0
? Peso corporal, kg ^a	- 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 y visita como factores fijos y respuesta basal como covariable. Interacciones entre visita y todos los factores y covariables incluidos también en el modelo. ^aLos datos son medias (DE); §Modelo de regresión binomial negativo con log asociado a la exposición + 7 días como compensación. El modelo incluye región y tratamiento como factores. ‡Hipoglucemia definida como grave [requiriendo la asistencia de otra persona) o episodios hipoglucémicos confirmados con BG (≤ 56 mg/dL) o síntomas relacionados con hipoglucemia, episodios de hipoglucemia grave o confirmada con BG que inician entre las 00:00 y 05:59 horas (inclusive) fueron clasificadas como nocturna. Los puntos finales de eficacia están basados en FAS y resultados de datos de hipoglucemias que son SAS, análisis estadísticos de hipoglucemias basados en FAS. HbA1C: hemoglobina glicosilada; BG: glucosa en sangre; IC: intervalo de confianza; ERR: tasa estimada; ETD: diferencia de tratamiento estimado; 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; modelo de mezcla de efectos mixtos; pts: pacientes; PYE: paciente por año de exposición; SAS: set análisis de seguridad; 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.