



<https://www.revclinesp.es>

D-047 - INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDEGLIRA) ES EFICAZ Y SEGURO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2) CON COMPLICACIONES RENALES NORMALES, MEDIAS O MODERADAS: ANÁLISIS EN ESTUDIOS DE FASE III

J. Carrasco¹, M. Rubio², B. Bode³, J. Davidson⁴, H. Rodbard⁵, A. Andersen⁶, A. Kaas⁶ y T. Vilsbøll⁷

¹Diabetes. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jimenez. Huelva. ²Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. ³ Diabetes. Hyattsville, MD. Atlanta, EEUU. ⁴Diabetes. GA. Dallas, TX. EEUU. ⁵Diabetes. Rockville, MD. EEUU. ⁶Diabetes. Søborg. Dinamarca. ⁷Diabetes. Hellerup. Dinamarca.

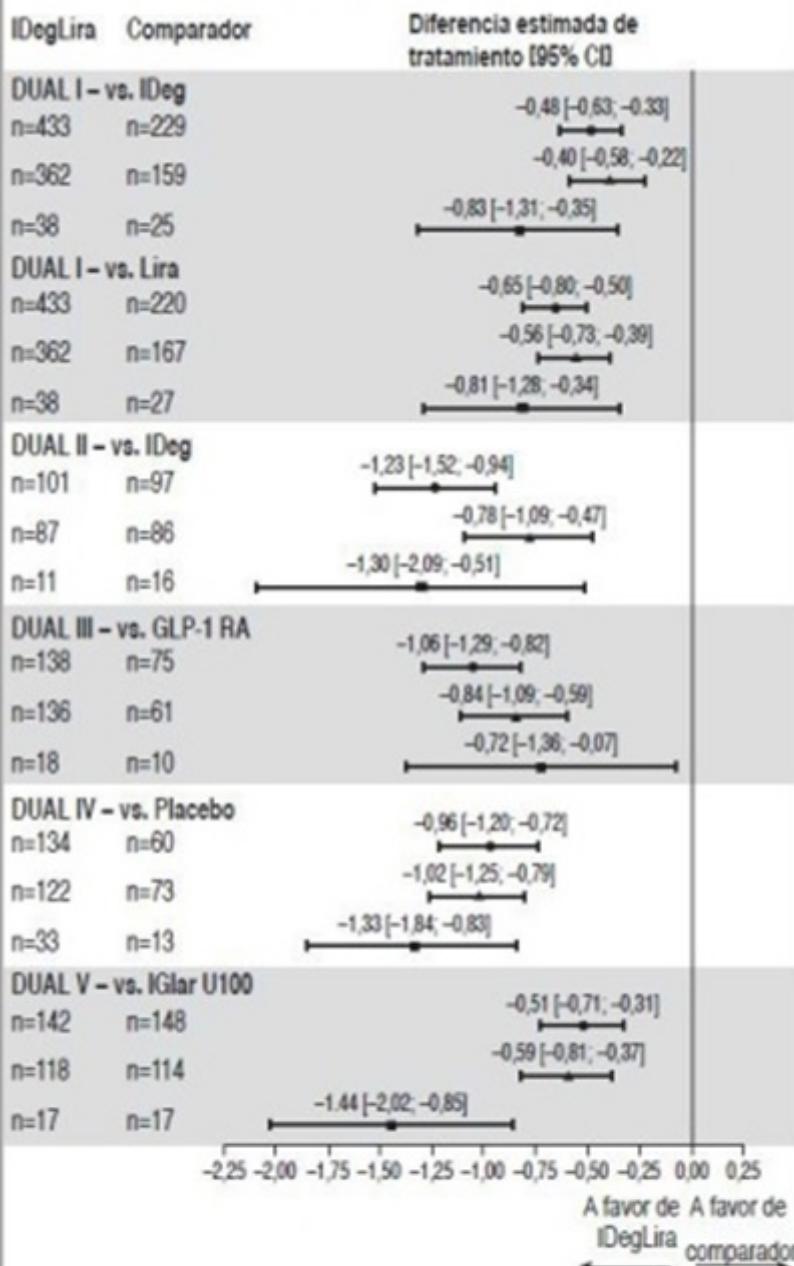
Resumen

Objetivos: Los ensayos clínicos DUAL I-V evaluaron la eficacia y seguridad de IDegLira frente a diferentes comparadores; insulina basal, agonistas del receptor de GLP-1 (arGLP-1) y placebo. Este análisis post hoc estuvo orientado a evaluar los efectos de IDegLira vs comparadores en pacientes con DM2 así como su papel sobre la función renal del estado basal.

Material y métodos: Los pacientes fueron agrupados por su función renal (complicaciones normales, medias o moderadas, con ratios de filtración glomerular estimados [eGFR] de ≥ 90 , $\geq 60-90$ y $\geq 30-60$ mL/min/1,73 m², respectivamente).

Resultados: Las reducciones de HbA1C desde el estado basal hasta el final del estudio fueron estadísticamente mayores con IDegLira vs comparadores en todos los grupos categorizados según la función renal en el estado basal (fig.). En los grupos de función renal, los ratios de hipoglucemias fueron menores con IDegLira vs insulina basal pero mayores vs arGLP-1 y placebo, y eGFR no varió al final del estudio en ningún tratamiento. El ratio de eventos adversos (por paciente-año de exposición) fue similar para los pacientes con complicaciones renales normales, medias y moderadas (IDegLira [4,1, 3,8 y 4,6]; insulina basal [3,6, 3,6 y 3,5]; GLP-1 RA [4,8, 4,9 y 4,5]; placebo [3,0, 4,1 y 4,6]).

- Función renal normal (eGFR ≥ 90 mL/min/1.73m²)
- Discapacidad renal media (eGFR ≥ 60–<90 mL/min/1.73m²)
- Discapacidad renal moderada (eGFR ≥ 30–<60 mL/min/1.73m²)



Basado en el set de análisis completo con la última observación. Se analizó usando ANOVA con tratamiento, función renal basal estimada, stratum basal HbA1C (DUAL I), sub-estudio (DUAL II), medicación pre tratamiento (DUAL IV y V), tratamiento de diabetes concomitante (DUAL II), región e interacción entre tratamiento como factores fijos y respuesta basal como covariante. Total, solo 1 paciente (tratado con IDegLira) tuvo deficiencia renal grave (<30 mL/min/1.73m²). ANOVA, análisis de varianza; CI, Intervalo confianza; eGFR, ratio de filtración glomerular estimado; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; IDeg, insulina degludec; iDegLira, insulina degludec/liraglutida; iGlar U100, insulina glargina 100 units/mL; Lira, liraglutida. Registrado en clinicaltrials.gov: NCT01336023, NCT01392573, NCT01676116, NCT01618162, NCT01952145.

Diferencia estimada de tratamiento en HbA1C (%) según la función renal basal en los estudios DUAL I-V.

Conclusiones: En conclusión, IDegLira es seguro y más eficaz que los comparadores, en pacientes con complicaciones renales medias o moderadas. Los resultados se parecen a los obtenidos en pacientes con función renal normal.