



Avances en Diabetología



O-037. - CONTROL GLUCÉMICO Y FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS AL UTILIZAR LA NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 (EDITION 4)

I. Conget Donlo^a, R.M. Bergenstal^b, M.C. Riddle^c, G.B. Bolli^d y P.D. Home^e

^aHospital Clínic i Universitari. Barcelona. ^bInternational Diabetes Center en Park Nicollet. Minneapolis. Estados Unidos. ^cOregon Health & Science University. Portland. Estados Unidos. ^dUniversità degli Studi di Perugia. Italia. ^eNewcastle University. Reino Unido.

Resumen

Objetivos: EDITION 4 evaluó la eficacia y seguridad de la nueva insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) en comparación con glargina 100 U/ml (Gla-100) en pacientes con DMT1.

Material y métodos: Estudio abierto, multinacional, multicéntrico, de 6 meses duración, que aleatorizó (1:1:1:1) a los participantes (N = 549, IMC 27,6 kg/m², duración diabetes 21,0 años, HbA_{1c} 8,1% [65 mmol/mol]) a recibir Gla-300 o Gla-100 una vez al día (mañana o noche), en combinación con insulina prandial.

Resultados: Gla-300 presentó no inferioridad frente a Gla-100 en el cambio de HbA_{1c} respecto al momento basal (criterio de valoración principal) (cambio en la media de mínimos cuadrados [EE] -0,40 [0,05]% [-4,4 (0,6) mmol/mol] y -0,44 [0,05]% [-4,8 (0,6) mmol/mol]; diferencia media de mínimos cuadrados [MC] 0,04 [IC95%: -0,10 a 0,19]% [0,4 (-1,1 a 2,1) mmol/mol]). La tasa de episodios hipoglucémicos confirmados ($\leq 3,9$ mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o graves a cualquier hora del día (24h) fueron similares en ambos grupos, aunque se produjeron menos casos de hipoglucemias nocturnas en el grupo Gla-300 durante las primeras 8 semanas del estudio (tabla). Se observaron hipoglucemias graves en el 6,6% (Gla-300) y el 9,5% (Gla-100) de los participantes. El control glucémico y las hipoglucemias no variaron entre insulinas en los grupos con inyección matutina o nocturna. La dosis total de insulina fue algo mayor con Gla-300 (cambio respecto a basal de +0,19 frente a +0,10 U/kg). El aumento de peso fue significativamente inferior con Gla-300 (diferencia media de MC -0,56 [IC95%: -1,09 a -0,03] kg, $p = 0,037$). No hubo diferencias entre grupos respecto a acontecimientos adversos.

Episodios hipoglucémicos por participante-año en ambos grupos			
	Gla-300 (N = 274)	Gla-100 (N = 275)	RR (IC95%)
Total participante-años	124,1	126,8	
Nocturna (00:00-05:59 h) confirmada ($\leq 3,9$ mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o grave			
Del momento basal al mes 6	8,0	8,9	0,90 (0,71 a 1,14)
Del momento basal a la semana 8	7,8	11,2	0,69 (0,53 a 0,91)
De la semana 9 al mes 6	8,1	7,9	1,04 (0,80 a 1,36)

A cualquier hora (24 h) confirmada ($\leq 3,9$ mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o grave			
Del momento basal al mes 6	78,4	72,5	1,09 (0,94 a 1,25)
Del momento basal a la semana 8	87,4	89,5	0,98 (0,85 a 1,13)
De la semana 9 al mes 6	73,9	64,2	1,16 (0,98 a 1,37)
IC: intervalo de confianza; RR: razón de tasas [rate ratio].			

Conclusiones: La utilización de insulina Gla-300 proporciona un control glucémico comparable al de insulina Gla-100 en pacientes con DMT1. Su uso se asocia a una menor frecuencia de hipoglucemias nocturnas durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Financiado por Sanofi.