



Avances en Diabetología



O-040. - NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML: CONTROL GLUCÉMICO E HIPOGLUCEMIAS EN UN METAANÁLISIS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS FASE IIIa DEL PROGRAMA EDITION EN PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

F. Gómez-Peralta^a, R.A. Ritzel^b, R. Roussel^c, G.B. Bolli^d y H. Yki-Järvinen^e

^aHospital General de Segovia. Segovia. ^bKlinikum Schwabing. Munic. Alemania. ^cAssistance Publique Hôpitaux. Paris. Francia. ^dUniversità degli Studi di Perugia. Italia. ^eHelsingin Yliopisto. Helsinki. Finlandia.

Resumen

Objetivos: Los estudios EDITION 1, 2 y 3 compararon la eficacia y seguridad de la nueva insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) con insulina glargina 100 U/ml (Gla-100) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina basal e insulina prandial, insulina basal y antidiabéticos orales (ADOs), o que no habían recibido tratamiento previo con insulina, respectivamente. Se llevó a cabo un metaanálisis de estos estudios para evaluar la eficacia y seguridad.

Material y métodos: El metaanálisis de estos tres estudios permitió la evaluación del control glucémico y las hipoglucemias durante 6 meses en una amplia población heterogénea con diabetes mellitus tipo 2 (Gla-300, N = 1247; Gla-100, N = 1249).

Resultados: El cambio medio en los niveles de HbA_{1c} fue comparable entre Gla-300 y Gla-100 (cambio medio de mínimos cuadrados [EE]: -1,02 [0,03]% en ambos grupos). Se asoció Gla-300 a un riesgo menor de experimentar hipoglucemias en comparación con Gla-100 (nocturnas y a cualquier hora del día; tabla). Las tasas de episodios hipoglucémicos nocturnos fueron uniformemente inferiores con Gla-300 que con Gla-100. Las hipoglucemias severas fueron muy infrecuentes en ambos grupos de tratamiento (2,3% con Gla-300 frente a 2,6% con Gla-100). Se produjo poco aumento de peso con Gla-300 y Gla-100 (cambio medio de mínimos cuadrados (MC) [EE]: 0,49 [0,10] kg y 0,75 [0,10] kg, respectivamente), aunque Gla-300 presentaba una tendencia más baja de aumentar peso (diferencia media de MC: -0,26 [IC95%: -0,52 a 0,01] kg, p = 0,058).

| Control glucémico y episodios hipoglucémicos durante 6 meses en un metaanálisis de los estudios EDITION 1, 2 y 3 | | | |
|--|------------------|------------------------|--------------------|
| | | HbA _{1c} (%)* | |
| Población por IDTm | | Gla-300 (N = 1239) | Gla-100 (N = 1235) |
| Momento basal | Media | 8,30 | 8,31 |
| Cambio respecto al momento basal hasta el mes 6 | Media de MC (EE) | -1,02 (0,03) | -1,02 (0,03) |
| | | Peso (kg)** | |

| Población de seguridad | | Gla-300 (N = 1242) | Gla-100 (N = 1246) | | |
|---|----------------------------------|---|---|--------------------|--------------------|
| Momento basal | Media | 99,89 | 99,94 | | |
| Cambio respecto al momento basal hasta el mes 6 | Media de MC (EE) | 0,49 (0,10) | 0,75 (0,10) | | |
| | | Hipoglucemias nocturnas (00:00-05:59 h) | Hipoglucemias a cualquier hora del día (24 h) | | |
| Población de seguridad | | Gla-300 (N = 1242) | Gla-100 (N = 1246) | Gla-300 (N = 1242) | Gla-100 (N = 1246) |
| Cualquier tipo de hipoglucemias | | | | | |
| Del momento basal al mes 6 | % personas con ≥ 1 episodio | 31,7 | 41,3 | 67,8 | 73,8 |
| | RRa (IC95%) | 0,77 (0,69 a 0,85) | | 0,92 (0,87 a 0,96) | |
| | Episodios/paciente/año | 2,25 | 3,30 | 15,87 | 18,62 |
| | RRb (IC95%) | 0,68 (0,57 a 0,82) | | 0,85 (0,76 a 0,96) | |
| Hipoglucemias confirmadas ($< 3,0$ mmol/l [< 54 mg/dl]) o severas | | | | | |
| Del momento basal al mes 6 | % personas con ≥ 1 episodio | 9,7 | 13,2 | 26,9 | 33,3 |
| | RRa (IC95%) | 0,73 (0,59 a 0,91) | | 0,81 (0,72 a 0,90) | |
| | Episodios/paciente/año | 0,37 | 0,56 | 1,93 | 2,08 |
| | RRb (IC del 95%) | 0,67 (0,50 a 0,91) | | 0,93 (0,76 a 1,13) | |
| Hipoglucemias confirmadas ($\leq 3,9$ mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o severas | | | | | |
| Del momento basal al mes 6 | % personas con ≥ 1 episodio | 30,0 | 39,8 | 65,5 | 72,0 |
| | RRa (IC95%) | 0,75 (0,68 a 0,83) | | 0,91 (0,87 a 0,96) | |
| | Episodios/paciente/año | 2,10 | 3,06 | 15,22 | 17,73 |
| | RRb (IC95%) | 0,69 (0,57 a 0,84) | | 0,86 (0,77 a 0,97) | |
| Hipoglucemias severas | | | | | |
| Del momento basal al mes 6 | % personas con ≥ 1 episodio | 0,6 | 1,0 | 2,3 | 2,6 |
| | RRa (IC95%) | 0,71 (0,32 a 1,59) | | 0,85 (0,52 a 1,39) | |
| | Episodios/paciente/año | 0,02 | 0,03 | 0,11 | 0,11 |
| | RRb (IC95%) | 0,70 (0,35 a 1,42) | | 0,98 (0,51 a 1,86) | |
| IC: intervalo de confianza; IDTm: intención de tratar modificada; *MMRM: modelo mixto para mediciones repetidas (mixed model for repeated measurements); RR: riesgo relativo; RR: razón de tasas (rate ratio). **UOR: última observación realizada. | | | | | |

Conclusiones: Gla-300 proporciona un control glucémico comparable al de Gla-100 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Asimismo, provoca menos hipoglucemias en cualquier hora del día y menos hipoglucemias nocturnas.

Financiado por Sanofi.