



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



174 - DISEÑO Y OBJETIVOS DE ENSAYO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA TRANSICIÓN A INSULINA GLARGINA 300 U/ML RESPECTO AL TRATAMIENTO INSULÍNICO ESTÁNDAR (REGAIN CONTROL)

M. Pérez^a, C. Morales^b, C. de la Cuesta^c, D. de Luis^d, M. Rivas^e, L.A. Gómez^f, J. Flores^g y M. Borrell^h

^aDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona. España.

^bDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España.

^cDepartamento de Endocrinología. Fundación Nuevas Tecnologías en Diabetes y Endocrinología. Sevilla. España.

^dDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. España.

^eDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Infanta Luisa. Sevilla. España.

^fDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Palmaplanas. Palma de Mallorca. España.

^gDepartamento de Endocrinología. Hospital del Mar. Barcelona. España. ^hMedical Advisor Diabetes Departamento Médico. División Diabetes y Cardiovascular. Sanofi. España.

Resumen

Introducción: La insulina glargina 300 U/mL (GLA-300) ha demostrado proporcionar una eficacia similar o superior al tratamiento estándar en ECAs. REGAIN CONTROL extenderá el conocimiento sobre el manejo de la diabetes con insulina basal en la práctica clínica real.

Objetivos: El objetivo principal es demostrar la no inferioridad de GLA-300 respecto al tratamiento estándar medida mediante el cambio en HbA1c desde el inicio al 6^o mes. Los objetivos secundarios incluyen la proporción de pacientes que permanecieron en la terapia de insulina basal asignada al 6^o y 12^o mes; la proporción de pacientes que alcanzan los objetivos de HbA1c (< 6,5%, < 7,0%, < 7,5%, < 8,0%) al 6^o y 12^o mes sin hipoglucemias sintomáticas documentadas o graves (criterio ADA) y el cambio en HbA1c (%) desde el inicio al 12^o mes.

Métodos: REGAIN CONTROL es un ensayo en práctica clínica real, internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, con dos brazos paralelos, de 26 semanas de duración con una extensión de 6 meses con el propósito de evaluar los beneficios clínicos de GLA-300 en comparación al tratamiento insulínico basal de pacientes ya insulinizados con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada. Se espera incluir un total de 580 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada (HbA1c > 7%) en terapia actual con insulina basal con o sin antidiabéticos orales o AR-GLP1 (≥ 6 meses). No se incluirán pacientes tratados con insulinas de acción rápida. En el momento de inclusión los pacientes serán asignados al brazo de GLA-300 o del tratamiento estándar utilizando una aleatorización 1:1. Durante el periodo de seguimiento los pacientes asignados al grupo experimental sustituirán su tratamiento por GLA-300 el cual será titulado de acuerdo a la práctica habitual del centro. Con los resultados de este estudio, el primer conjunto de datos del programa de estudios en práctica clínica real de GLA-300 estará disponible para los pacientes y la comunidad científica.