



## 153 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE la INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDeGLIRA) FRENTE A TERAPIA BOLO-BASAL (BB) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2): ENSAYO DUAL VII

F. Merino<sup>a</sup>, M. Rubio<sup>b</sup>, L.K. Billings<sup>c</sup>, A. Doshi<sup>d</sup>, D. Gouet<sup>e</sup>, A. Oviedo<sup>f</sup>, H. Rodbard<sup>g</sup>, N. Tentolouris<sup>h</sup>, R. Grøn<sup>i</sup> y N. Halladin<sup>i</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitario La Fe. Valencia. España. <sup>b</sup>Novo Nordisk Pharma SA. España. <sup>c</sup>Northshore University Healthsystem Evanston. University of Chicago Pritzker School of Medicine. Chicago, IL. EE. UU. <sup>d</sup>Primecare Medical Group. Houston, TX. EE. UU. <sup>e</sup>La Rochelle Hospital. La Rochelle. Francia. <sup>f</sup>Santojanni Hospital and Cenudiab. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. <sup>g</sup>Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville, MD. EE. UU. <sup>h</sup>National and Kapodistrian University of Athens. Medical School. Athens. Grecia. <sup>i</sup>Novo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca.

### Resumen

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). 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 ( $p < 0,0001$ ). 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  $\leq 6,5\%$ , 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 ratios de eventos adversos fueron similares. 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.