



140 - EFICACIA DE LA EXPANSIÓN DE DOSIS DE DULAGLUTIDA (DU) SEGÚN CATEGORÍAS DE HBA1C BASAL: ANÁLISIS *POST HOC* DEL ESTUDIO AWARD-11

S. Sánchez¹, J. Frías², E. Bonora³, D. Cox⁴, A. Kwan⁴, S. Raha⁴, A. Bethel⁴ y R. Malik⁴

¹Eli Lilly and Company España. Alcobendas. ²National Research Institute. California. EEUU. ³Verona University School of Medicine. Verona. Italia. ⁴Eli Lilly and Company. Indianapolis. EEUU.

Resumen

Objetivos: El estudio AWARD-11 demostró la eficacia y seguridad de DU 3 y 4,5 mg vs. 1,5 mg una vez a la semana en pacientes (pts) con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con metformina en monoterapia. En este análisis *post hoc* de AWARD-11 se evaluaron los cambios en la hemoglobina A1c (HbA1c) en función de subgrupos de HbA1c basal clínicamente importantes y la proporción de pts que alcanzaron el objetivo de HbA1c < 7%.

Métodos: Los pts aleatorizados iniciaron tratamiento con DU 0,75 mg una vez a la semana durante 4 semanas (sem), con escalado de la dosis gradual cada 4 sem hasta llegar a la dosis asignada (1,5 [n = 612], 3 [n = 616], o 4,5 mg [n = 614]). Se usó un modelo de efectos mixtos para medidas repetidas para evaluar el cambio en la HbA1c desde la basal hasta las 36 y 52 sem en los subgrupos de HbA1c (< 8%; 8%-< 9%; 9%- 10%). Se usó un modelo de regresión logística longitudinal para analizar la proporción de pts que alcanzaron una HbA1c < 7% a las 36 y 52 sem.

Resultados: DU 1,5 mg redujo la HbA1c en todos los subgrupos de HbA1c a las 36 sem (rango -1,0 a -2,2%), con efectos sostenidos a las 52 sem (rango, -1,0 a -2,1%). En cada subgrupo, las reducciones en la HbA1c fueron mayores en los pts aleatorizados a DU 3 o 4,5 vs. 1,5 mg (media por mínimos cuadrados del cambio en la HbA1c [%] con 1,5, 3, y 4,5mg, respectivamente: HbA1c < 8%, -1,0, -1,2, -1,2; HbA1c 8-< 9%, -1,4, -1,6, -1,8; HbA1c 9- 10%, -2,2, -2,5, -3,2; interacción p < 0,001). Un mayor número de pts aleatorizados a 3 o 4,5 vs. 1,5 mg alcanzó una HbA1c < 7% a las 36 sem. Se observaron patrones similares a las 52 sem. Los acontecimientos adversos gastrointestinales fueron similares entre los subgrupos de HbA1c.

Conclusiones: En todos los subgrupos, la proporción de pts que alcanzaron una HbA1c < 7% fue mayor con DU 3 o 4,5mg. Los pts con HbA1c basal más alta (9%- 10%) tuvieron mayores mejoras dependientes de la dosis en el control glucémico que aquellos con HbA1c basal más baja (< 8% y 8%-< 9%).

Presentado previamente en ENDO 2021.