



158 - INSULINA ICODEC UNA VEZ A LA SEMANA VERSUS INSULINA GLARGINA U100 UNA VEZ AL DÍA EN COMBINACIÓN CON INSULINA EN BOLO EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 EN REGÍMENES DE BOLO BASAL (ONWARDS 4)

M. Giménez¹, C. Mathieu², B. Ásbjörnsdóttir³, H.S. Bajaj^{4,5}, W. Lane⁶, A.L. Matos³, S. Murthy⁷, K. Stachlewska³ y J. Rosenstock⁸

¹Endocrinología y Nutrición, Unidad de Diabetes, Hospital Clínic, Barcelona. ²Clinical and Experimental Endocrinology, University of Leuven, Bélgica. ³Diabetes, Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ⁴Diabetes and Endocrinology, LMC Diabetes and Endocrinology, Brampton, ON, Canadá. ⁵Diabetes, Leadership Sinai Centre for Diabetes, Mount Sinai Hospital, Toronto, ON, Canadá. ⁶Diabetes and Endocrinology, Mountain Diabetes and Endocrine Center, Asheville, North Carolina, EE. UU. ⁷Diabetes, Lifecare Hospital and Research Centre, Bangalore, India. ⁸Diabetes and Endocrinology, Velocity Clinical Research at Medical City and University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, EE. UU.

Resumen

Objetivos: ONWARDS 4 fue un estudio de fase 3, aleatorizado, de tratamiento según el objetivo, de 26 semanas de duración, diseñado para evaluar la eficacia y la seguridad de la insulina icodec (icodec) una vez a la semana frente a la insulina glargina U100 (glargina) una vez al día en un régimen bolo basal de insulina en pacientes con DM2.

Métodos: Los adultos (n = 582) con DM2 (HbA_{1c} 7-10%) en un régimen de bolo basal se aleatorizaron 1:1 a icodec o glargina, ambos en combinación con múltiples inyecciones diarias de insulina asparta. El criterio principal de valoración fue el cambio en la HbA_{1c} desde el inicio hasta la semana 26 (margen de no inferioridad del 0,3%).

Resultados: En la semana 26, a partir de un valor inicial medio del 8,3%, las reducciones estimadas de HbA_{1c} fueron del -1,16% (icodec) y del -1,18% (glargina), lo que confirma la no inferioridad de icodec frente a glargina (diferencia de tratamiento estimada [ETD]: 0,02% [IC95%: -0,11 a 0,15], p < 0,0001). Las tasas generales de hipoglucemia combinada de nivel 2 o nivel 3 fueron comparables entre los tratamientos (5,64 [icodec] y 5,62 [glargina] por paciente y año de exposición; relación de tasas estimada: 0,99 [IC95%: 0,73 a 1,33]; p = 0,929). El componente basal semanal total medio de la dosis total de insulina de la semana 24-26 fue significativamente mayor en el grupo de icodec frente al de glargina (305 U/semana frente a 279 U/semana; p = 0,0286), mientras que el componente de insulina en bolo semanal total medio fue significativamente menor (197 U/semana frente a 255 U/semana; p < 0,0001). El cambio de peso corporal medio estimado fue de 2,73 kg (icodec) y 2,16 kg (glargina) (ETD: 0,57 kg [IC95%: -0,39 a 1,54]; p = 0,2444).

Conclusiones: Icodec una vez a la semana demostró mejoras comparables en el control glucémico con menos inyecciones de insulina basal, con un perfil de hipoglucemia comparable al de glargina

una vez al día en personas con DM2 en un régimen de bolo basal.

Presentada previamente en Diabetes Technology Society - 22nd Annual Diabetes Technology meeting.