



98 - SOTAGLIFLOZINA REDUCE LAS HIPOGLUCEMIAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES A CUALQUIER NIVEL DE HbA1C EN 52 SEMANAS

F.J. Ampudia Blasco^a, D. Thomas^b, J. Pettus^c, A. Giaccari^d, B. Cariou^e, H. Rodbard^f, S. Weinzimer^g, S. Sawhney^h, R. Castroⁱ y S. Garg^j

^aHospital Clínico Universitario de Valencia. Universidad de Valencia. ^bKinder- und Jugendkrankehaus auf der bult. Diabetes-Zentrum für Kinder und Jugendliche. Hannover. Alemania. ^cVA San Diego Healthcare System and Department of Medicine Division of Endocrinology and Metabolism. University of California San Diego. CA. EEUU. ^dCenter for Endocrine and Metabolic Diseases. Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCSS. Università Cattolica del Sacro Cuore. Rome. Italia. ^eInstitut du thorax. INSERM. CNRS. UNIV Nantes. CHU Nantes. Francia. ^fEndocrine and Metabolic Consultants. Rockville. MD. EEUU. ^gDivision of Pediatric Endocrinology and Diabetes. Yale University. New Haven. CT. EEUU. ^hLexicon Pharmaceuticals. Inc. The Woodlands. TX. EEUU. ⁱSanofi US. Inc. Bridgewater. NJ. EEUU. ^jDepartment of Medicine and Pediatrics. School of Medicine. University of Colorado Denver. Aurora. CO. EEUU.

Resumen

Objetivos: Las hipoglucemias (HYPO) son una barrera crítica para alcanzar el óptimo control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1). El tratamiento intensificado con insulina se acompaña con frecuencia de un riesgo aumentado de HYPO. En dos estudios clínicos de fase 3 (InTandem 1 e InTandem 2), sotagliflozina (SOTA), un inhibidor dual SGLT1/2 como terapia coadyuvante al tratamiento optimizado de insulina, demostró una reducción significativa de HbA1c y peso corporal sin incrementar el riesgo de hipoglucemia de nivel 2 (glucosa \leq 55 mg/dl) comparado con placebo (PBO) en adultos con DM1. El objetivo de este análisis fue evaluar el perfil HYPO de SOTA cuando se añade a terapia de insulina.

Métodos: Se analizaron la frecuencia de hipoglucemia confirmada (nivel 1, glucosa \leq 70 mg/dl pero \geq 54 mg/dl) e hipoglucemia clínicamente importante (nivel 2, glucosa \leq 54 mg/dl), en un análisis agrupado a nivel de paciente (n = 1.362) usando un modelo negativo binomial ajustado a la HbA1c en la semana 52.

Resultados: Los ratios de eventos hipoglucémicos de nivel 1 por paciente y año fueron 58,25, 44,86 y 45,68 para PBO, SOTA 200 mg y 400 mg, respectivamente (p < 0,05 frente a PBO placebo en ambas dosis). También se observaron ratios significativamente menores de hipoglucemia de nivel 2: 15,95, 11,51 y 11,13 para PBO, SOTA 200 mg y 400 mg, respectivamente (p < 0,0001 frente a placebo en ambas dosis). La reducción del ratio de hipoglucemia fue más pronunciada en niveles bajos de HbA1c con SOTA frente a PBO.

Conclusiones: En la semana 52, los ratios de eventos de hipoglucemia de nivel 1 y 2 fueron entre un 22,5 y un 30% más bajos con SOTA cuando se utilizó como terapia coadyuvante a terapias optimizadas de insulina comparado con placebo, y además, fueron también más bajos en cualquier nivel de HbA1c, especialmente en los valores de HbA1c más bajos.