



CO-042 - UNA NUEVA INSULINA BASAL FC (BIF) QUE SE ADMINISTRA UNA VEZ A LA SEMANA ALCANZÓ UN CONTROL GLUCÉMICO SIMILAR CON UN PERFIL DE SEGURIDAD COMPARABLE A INSULINA DEGLUDEC EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 (DM1)

N. Duque^b, C. Kazda^a, J. Bue-Valleskey^a, J. Chien^a, Q. Zhang^a, E. Chigutsa^a, W. Landschulz^a, P. Wullenweber^a, A. Haupt^a y D. Dahl^a

^aEli Lilly and Company, Indianapolis, EE. UU. ^bEli Lilly and Company, Alcobendas, España.

Resumen

Introducción y objetivos: La insulina basal Fc (BIF; LY3209590; insulina efsitora alfa), diseñada para la administración subcutánea una vez a la semana, combina una nueva variante monocatenaria de insulina con el dominio Fc de la IgG2 humana. BIF tiene una semivida de 17 días y un perfil de máximo a mínimo bajo, de 1,14. En este estudio de fase 2 se evaluaron la eficacia y seguridad de BIF una vez a la semana en comparación con insulina degludec en pacientes con DM1.

Material y métodos: En este estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, se reclutaron pacientes con DM1 que habían estado usando inyecciones múltiples de insulina diarias durante al menos los tres meses previos a la selección. Durante el periodo de tratamiento de 26 semanas, BIF se inyectó una vez a la semana mientras que la insulina degludec se inyectó una vez al día. En ambos grupos se ajustó el tratamiento según los niveles de glucosa en sangre en ayunas \leq 5,6 mmol/l (100 mg/dl). La variable principal fue el cambio en HbA1c desde la situación basal hasta la semana 26 (margen de no inferioridad = 0,4%).

Resultados: Las características basales en los grupos de tratamiento, BIF (N = 139) o insulina degludec (N = 126), estaban en general bien equilibradas. La media \pm DE de edad fue de $46,4 \pm 14,5$ años, la HbA1c basal fue de $58,4 \pm 9,3$ mmol/mol ($7,5 \pm 0,9\%$) y la dosis de insulina basal diaria era de $28,9 \pm 13,3$ UI y $27,8 \pm 13,7$ UI para BIF e insulina degludec, respectivamente. La diferencia en el cambio en la HbA1c desde la situación basal hasta la semana 26 para BIF *versus* insulina degludec fue 1,9 mmol/mol (0,17%; [IC90% = 0,01; 0,32]; p = 0,07), cumpliéndose el margen de no inferioridad. Las tasas de hipoglucemia nivel 1 (\geq 3,0 y $<$ 3,9 mmol/l) e hipoglucemia nivel 2 ($<$ 3,0 mmol/l) comunicadas por los pacientes no fueron significativamente diferentes entre BIF e insulina degludec: 109,6 y 103,3 episodios/pt/año, respectivamente (p = 0,59) y 20,1 y 18,4 episodios/pt/año, respectivamente (p = 0,55). Durante el estudio ocurrieron tres episodios hipoglucémicos graves (1 tras recibir BIF; 2 tras recibir insulina degludec). No se observó una diferencia entre los brazos de tratamiento en cuanto a la proporción de hipoglucemia continuada o recurrente. La aparición de acontecimientos adversos graves no fue significativamente diferente entre BIF e insulina degludec. No hubo una diferencia significativa en el aumento del peso corporal desde la situación basal hasta el final del estudio entre BIF (0,1 kg) e insulina degludec (0,5 kg)

(diferencia = -0,4 [-1,0; 0,1]; p = 0,198).

Conclusiones: En pacientes con DM1, BIF administrada una vez a la semana demostró un control glucémico similar al de insulina degludec una vez al día y no mostró diferencias en cuanto a hipoglucemia u otros hallazgos de seguridad. Estos resultados apoyan la continuación del desarrollo de BIF en fase 3.