



## 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<sup>b</sup>, C. Kazda<sup>a</sup>, J. Bue-Valleskey<sup>a</sup>, J. Chien<sup>a</sup>, Q. Zhang<sup>a</sup>, E. Chigutsa<sup>a</sup>, W. Landschulz<sup>a</sup>, P. Wullenweber<sup>a</sup>, A. Haupt<sup>a</sup> y D. Dahl<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Eli Lilly and Company, Indianapolis, EE. UU. <sup>b</sup>Eli 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.