



## P-077 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA INSULINA DEGLUDEC U100 VERSUS INSULINA GLARGINA U300 EN DIABETES TIPO 1. INEOX-PLUS: ESTUDIO EN VIDA REAL

M.R. Vallejo Mora<sup>a,b</sup>, M. Domínguez López<sup>a,b</sup>, N. Colomo Rodríguez<sup>a,b</sup>, M. Carreira Soler<sup>b,c</sup>, C. Maldonado Araque<sup>a,b</sup>, F. Linares Parrado<sup>a,b</sup> y M.S. Ruiz de Adana Navas<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Hospital Regional Universitario, MÁlaga, España. <sup>b</sup>IBIMA, MÁlaga, España. <sup>c</sup>Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico, Facultad de Psicología, Universidad de MÁlaga, MÁlaga, España.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo del estudio INEOX-Plus es comparar la eficacia y seguridad de la insulina Degludec U100 (Deg-U100) y la Glargina U300 (Gla-U300) en personas con diabetes tipo 1 en tratamiento con multidosis, y utilizando la monitorización *flash* de glucosa (FreeStyle Libre2).

**Material y métodos:** Estudio transversal de 143 sujetos en tratamiento con MDI, con basales de segunda generación (Gla-U300) o Deg-U100), y utilizando monitorización *flash* de glucosa (MFG, FreeStyle Libre) durante al menos 6 meses. Dichos pacientes procedían de los 260 sujetos con DM1 en tratamiento con MDI que participaron en el ensayo clínico INEOX donde fueron aleatorizados entre 2017-2019 a cambiar su insulina basal de primera generación bien a Gla-U300 o Deg-U100, analizándose a los 6 meses del cambio y manteniéndose hasta la valoración en INEOX-Plus (de media, 2,8 años después de la última visita en INEOX). En dicho estudio se analizaron variables sociodemográficas, dosis de insulina, HbA1c en plasma, episodios de hipoglucemias graves y cetoacidosis, juntos con datos de la descarga del FreeStyle Libre 2: uso del sensor, número de escaneos diarios, GMI, glucemia media, CV, TIR 70-180, TBR 69-54, TBR 250 mg/dl, eventos de hipoglucemias; variables psicológicas: miedo a hipoglucemias (FH-15), distrés (DDS), test de Clarke, satisfacción con el tratamiento (DTSQ) y calidad de vida (DQOL).

**Resultados:** En total se analizaron 143 sujetos, siendo 83 hombres (58%) y 60 mujeres (42%), edad media  $44,9 \pm 11,3$  años, con  $24,2 \pm 10,9$  años de evolución DM1, 74 sujetos (51,7%) en tratamiento con Gla-U300 y 69 (48,3%) Deg-U100. Una reducción significativa del valor de la HbA1c ( $7,56 \pm 0,91$  vs.  $7,40 \pm 0,91\%$ ,  $p = 0,041$ ) y del% de hipoglucemias/2 semanas ( $10,71 \pm 8,66$  vs.  $5,59 \pm 5,60$ ,  $p = 0,001$ ) se observó en el INEOX-Plus vs. INEOX a los 6 meses independientemente del tipo y la dosis del análogo de insulina de acción prolongada de segunda generación utilizado. No se registraron episodios de hipoglucemias graves ni de cetosis. No se encontraron diferencias significativas entre Gla-300 y Deg-100 con respecto a la dosis de insulina, HbA1c en plasma, métricas de la MFG y variables psicológicas analizadas.

**Conclusiones:** En personas con DM1 en tratamiento con MDI y MFG, la insulina Gla-U300 y Deg-U100 tienen un efecto similar en las variables de eficacia: HbA1c y métricas obtenidas por MFG, hipoglucemia grave y episodios de cetoacidosis.