



# Endocrinología y Nutrición



## P-213. - LIRAGLUTIDA VERSUS LIXISENATIDA UNA VEZ AL DÍA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A METFORMINA EN DIABETES TIPO 2: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO DE 26 SEMANAS

F. Gómez-Peralta<sup>a</sup>, M.A.Nauck<sup>b</sup>, M.Rizzo<sup>c</sup>, V.Pirags<sup>d</sup>, H.Bosch-Traberg<sup>e</sup>, J.Madsen<sup>e</sup> y B.Cariou<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Hospital General, Segovia. <sup>b</sup>Division of Diabetology, St. Josef Hospital, Ruhr University Bochum, Bochum.

<sup>c</sup>University of Palermo, Palermo. <sup>d</sup>Pauls Stradins Clinical University Hospital, University of Latvia, Riga. <sup>e</sup>Novo Nordisk, Søborg. <sup>f</sup>Hôpital Nord-Laënnec, Saint Herblain.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo del estudio fue comparar la eficacia y seguridad de liraglutida (lira) vs lixisenatida (lixi) añadidos a metformina (MET) en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) que no alcanzaban un control glucémico adecuado únicamente con MET.

**Material y métodos:** Estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos de 26 semanas. Los pacientes (edad  $\geq 18$  años, HbA<sub>1c</sub> 7,5-10,5% [58-91 mmol/ml], IMC  $\geq 20$  Kg/m<sup>2</sup>) con DM2 fueron aleatorizados 1:1 a recibir lira 1,8 mg o lixi 20  $\mu$ g como tratamiento complementario a MET (máxima dosis tolerada o 1.000-3.000 mg diarios). El aumento de dosis y la administración de lira y lixi se realizaron acorde a la ficha técnica aprobada en el momento del estudio. Lira se administró una vez al día a cualquier hora y independientemente de las comidas. Lixi se administró una vez al día en el lapso de una hora antes del desayuno o la cena.

**Resultados:** Se aleatorizaron 404 pacientes (edad media 56 años, mujer/varón 60%: 40%, IMC 35 Kg/m<sup>2</sup>, HbA<sub>1c</sub> 8,4%, duración DM2 6,4 años). En la semana 26, lira redujo la HbA<sub>1c</sub> media significativamente más que lixi (-1,83% vs -1,21%; diferencia de tratamiento estimada: -0,62%, IC95%: -0,80 a -0,44;  $p < 0,0001$ ) con más pacientes que alcanzaban la HbA<sub>1c</sub> objetivo  $< 7\%$  (74,2% vs 45,5%) y  $\leq 6,5\%$  (54,6% vs 26,2%). Lira se asoció con una mayor mejora del índice HOMA-B (1,66% vs 1,29%). Lira redujo la glucosa plasmática en ayunas más que lixi (-2,85 vs -1,70 mmol/L). Se observó una mayor reducción con lira en la media de la medida de 9 puntos de glucemia capilar (2,64 vs -1,89 mmol/L). Sin embargo, con lixi se obtuvieron incrementos post-prandiales más pequeños para la comida que seguía a la inyección en comparación con lira (post-desayuno: lira -0,88 vs lixi -2,12 mmol/L; post-cena: lira 0,53 vs lixi -1,88 mmol/L). Ambos fármacos promovieron de manera similar la pérdida de peso (-4,3 Kg para lira y -3,7 Kg para lixi;  $p = 0,2$ ). Las presiones arteriales sistólica (lira -4,70 vs lixi -3,49 mmHg) y diastólica (lira -2,62 vs lixi -2,69 mmHg) disminuyeron de forma similar en ambos grupos. El perfil de seguridad fue similar en general entre los dos grupos. Los eventos adversos más comunes fueron gastrointestinales (náuseas: 21,8% para lira y lixi; diarrea: 12,4% para lira y 9,9% para lixi). Los episodios hipoglucémicos confirmados (hipoglucemia severa o GP  $< 3,1$  mmol/L) fueron infrecuentes (4 eventos en 3 pacientes con lira, 8 eventos en 5 pacientes con lixi,  $p = ns$ ), ningún episodio de hipoglucemia grave.

**Conclusiones:** Liraglutida fue más eficaz que lixisenatida como tratamiento complementario a la MET para alcanzar el control glucémico. Las reducciones en peso corporal y presión sanguínea fueron similares, y ambos tratamientos se toleraron adecuadamente con riesgo bajo de hipoglucemia y un perfil similar de eventos adversos gastrointestinales.