



Avances en Diabetología



P-134. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUEVA INSULINA BASAL EN FASE DE INVESTIGACIÓN GLARGINA U300 EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 TRATADOS CON INSULINA BASAL Y AGENTES ORALES (ESTUDIO EDITION-2, NCT01499095)

J. Ampudia-Blasco^a, H. Yki-Järvinen^b, M. Riddle^c y R.M. Bergenstal^d

^aHospital Clínico Universitario. Valencia. ^bHelsinki University Central Hospital. Helsinki. Finlandia. ^cOregon Health & Science University. Portland. EEUU. ^dInternational Diabetes Center at Park Nicollet. Minneapolis. EEUU.

Resumen

Objetivos: La nueva insulina glargina U300 (Gla-300), todavía en fase de investigación, presenta un perfil farmacocinético y farmacodinámico más aplanado y con una duración más prolongada que la insulina glargina 100 U/mL (Gla-100). En el estudio EDITION-2 se comparó la eficacia y seguridad de la adición de Gla-300 frente a Gla-100 en pacientes con DM2 en tratamiento con insulina basal y agentes orales.

Material y métodos: En este estudio multicéntrico, abierto, de 6 meses de duración, los participantes fueron aleatorizados a recibir Gla-300 o Gla-100 una vez al día por la tarde/noche. La variable principal fue el cambio en la HbA_{1c} (desde el inicio hasta el 6^o mes). La primera variable secundaria de eficacia principal fue el porcentaje de pacientes (%) con al menos 1 hipoglucemia nocturna grave o confirmada ($\leq 3,9$ mmol/l) (semana 9-mes 6).

Resultados: Respecto al cambio en la HbA_{1c} en el mes 6, Gla-300 fue no-inferior a Gla-100 (media cambio LS -0,57 [0,09]% y -0,56 [0,09]%; diferencia -0,01 [IC95%: -0,14 a 0,12]%). Además, menos participantes tuvieron significativamente ≥ 1 hipoglucemia nocturna grave o confirmada (semana 9-mes 6) con Gla-300 vs Gla-100 (87 [21,6%] vs 113 [27,9%]; RR 0,77 [IC95%: 0,61 a 0,99]; p = 0,038). Así mismo, se observó una reducción similar y consistente en las hipoglucemias nocturnas graves o confirmadas durante las primeras 8 semanas (13,2% vs 24,6%; RR 0,53 [IC95%: 0,39 a 0,72]) y durante todo el periodo de 6 meses de tratamiento (28,3 vs 39,9%; RR 0,71 [0,58 a 0,86]). Estos resultados fueron similares en los subgrupos de participantes definidos por edad al inicio, género, HbA_{1c}, IMC y duración de la diabetes. La tasa de eventos de hipoglucemia nocturnos graves o confirmados fue menor con Gla-300 que con Gla-100 (1,89 vs 3,68 eventos/persona-año), siendo la tasa de eventos diurnos (06:00-23:59h) similar (12,12 vs 14,46 eventos/persona-año) durante todo el periodo de tratamiento. Finalmente, tan sólo un 1,0% de los pacientes con Gla-300 y un 1,5% con Gla-100 reportaron hipoglucemias graves en cualquier momento del día. No se observaron diferencias en otros eventos adversos graves entre tratamientos.

Conclusiones: GLA-300 en comparación con Gla-100 presenta una eficacia similar en el control glucémico, con menor riesgo de hipoglucemias nocturnas confirmadas o graves.

Estudio esponsorizado por Sanofi (NCT01499095).