



Avances en Diabetología



P-184. - EXTENSIÓN DEL DURATION-1: EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE EXENATIDA UNA VEZ A LA SEMANA (QW) EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 TRAS 6 AÑOS DE TRATAMIENTO

P. Viguera Ester^a, E.J. Klein^b, R.R. Henry^c, P.S. Griffin^d, J. Malloy^d, M. Zhou^e y N. Iqbal^f

^aAstraZeneca. Madrid. ^bCapital Clinical Research Center. Washington. Estados Unidos. ^cUniversity of California. San Diego. Estados Unidos. ^dBristol-Myers Squibb. San Diego. Estados Unidos. ^eBristol-Myers Squibb. Hopewell. Estados Unidos. ^fBristol-Myers Squibb. Princeton. Estados Unidos.

Resumen

Objetivos: En un ensayo fase III a 30 semanas, controlado (DURATION-1), exenatida QW mostró una reducción de HbA1c superior a exenatida dos veces/día (-1,9% vs -1,5%; $p = 0,002$), con una pérdida de peso similar, en 295 pacientes ITT, con DM2 no controlada con dieta y ejercicio, o con tratamiento oral en monoterapia o combinado. Aquí se muestran los datos de pacientes que completaron 6 años de tratamiento.

Métodos: En la extensión abierta del DURATION-1, todos los pacientes recibieron exenatida QW.

Resultados: 127 pacientes (43%) completaron 6 años de tratamiento; sus valores basales fueron similares a la población ITT. En los que completaron, estos valores (media \pm DE) fueron: HbA1c $8,2 \pm 0,9\%$; glucemia plasmática en ayunas (GPA) $9,22 \pm 2,26$ mmol/L; peso 101 ± 17 kg; duración de la diabetes 7 ± 6 años. La causa más frecuente de retirada fue la retirada del consentimiento (23,4%), efectos adversos (EA; 5,8%) o decisión del investigador (5,1%). Entre los pacientes que completaron el seguimiento de 6 años, la HbA1C mejoró significativamente respecto al nivel basal (media de MC de -1,6% [IC 95% de -1,9 a -1,4]), el 45% alcanzó una HbA1C $< 7,0\%$ y el 32% alcanzó una HbA1C $\leq 6,5\%$. Se observaron mejoras significativas en GPA (-1,58 mmol/L [de -2,13 a -1,03]) y peso (-4,3 kg [de -6,0 a -2,6]) y la mejoría en los marcadores cardiovasculares se mantuvo durante los 6 años. Las mejorías en el perfil lipídico fueron: Colesterol total (-0,28 mmol/L [-0,47,-0,09]); LDL (-0,27 mmol/L [-0,42,-0,11]); HDL (0,06 mmol/L [0,01,0,12]); triglicéridos (-0,67 mmol/L [-1,11,-0,24]). La mayoría de las mejorías se observaron a la semana 30 y se mantuvieron a los 6 años. En la población ITT, las náuseas (leves en su mayoría) fueron el acontecimiento adverso (AA) más frecuente con exenatida QW hasta la semana 30 (tasa anual ajustada para la exposición [acontecimientos/año de exposición para cada periodo] 0,85), pero disminuyeron con el tiempo (hasta 0,08 entre semana 30 y 6 años), al igual que el prurito y el eritema en el lugar de la inyección (de 0,51 a 0,02 y de 0,14 a 0,01). Los AA causantes de la retirada entre la semana 30 y los 6 años fueron poco frecuentes (6,6%). Los AA que con mayor frecuencia ocasionaron la retirada fueron: náuseas y progresión de la DM2 (pérdida del control glucémico) ($n = 2$ en cada caso). Durante los 6 años se registraron 2 casos de pancreatitis (1 retirada), 1 caso de carcinoma pancreático (retirada) y 3 casos de insuficiencia renal aguda. No se registraron casos graves de hipoglucemia. La mayoría de episodios menores de hipoglucemia tuvieron lugar con el uso concomitante de sulfonilureas.

Conclusiones: En la extensión a más largo plazo realizada hasta la fecha con un agonista del receptor del GLP-1, exenatida QW estuvo asociada con mejorías significativas y sostenidas en control glucémico y peso en pacientes que continuaron su tratamiento durante 6 años.