



## 173 - DISEÑO Y OBJETIVOS DE ENSAYO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO INSULÍNICO ESTÁNDAR (REACH CONTROL)

D. Bellido Guerrero<sup>a</sup>, A. Soto González<sup>b</sup>, F. Tinahones Madueño<sup>c</sup>, G. Martínez Díaz-Guerra<sup>d</sup>, A. Ciudadín<sup>e</sup>, M. Rivas Fernández<sup>f</sup>, M. Borrell<sup>g</sup> y D. Mauricio<sup>h</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. España.

<sup>b</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. España.

<sup>c</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España.

<sup>d</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España. <sup>e</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España. <sup>f</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Infanta Luisa. Sevilla. España. <sup>g</sup>Departamento Médico Sanofi. División Diabetes y Cardiovascular. España. <sup>h</sup>Departamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona España.

### Resumen

**Introducción:** Las insulinas disponibles en la actualidad son eficaces pero ocasionalmente relacionadas con efectos adversos indeseados como la hipoglucemia o la ganancia de peso. El presente ensayo clínico pretende demostrar los beneficios de la insulina glargina 300 U/mL (GLA-300) en la práctica clínica real.

**Objetivos:** El objetivo principal es demostrar la no inferioridad de GLA-300 respecto al tratamiento convencional con insulina basal medida mediante el cambio en HbA1c desde el inicio al 6<sup>º</sup> mes. Entre los objetivos secundarios se considera la proporción de pacientes que alcanzan los objetivos de HbA1c (< 6,5%, < 7,0%, < 7,5%, < 8,0%) al 6<sup>º</sup> mes sin hipoglucemias sintomáticas documentadas o graves (criterio ADA), en cualquier momento del día o durante la noche.

**Métodos:** REACH CONTROL es un ensayo clínico en práctica clínica real internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, con dos brazos paralelos, de 26 semanas de duración con una extensión de 6 meses, con propósito de comparar los resultados clínicos de GLA-300 en comparación al tratamiento insulínico convencional en la insulinización de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada. Se espera incluir un total de 680 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada (HbA1c > 7%) en tratamiento actual con antidiabéticos orales con o sin AR GLP-1 (≥ 6 meses) elegibles para la insulinización con insulina basal por criterio del investigador. En el momento de inclusión los pacientes serán asignados al brazo de GLA-300 o del tratamiento estándar utilizando una aleatorización 1:1 y se les ofrecerá un programa de soporte al paciente. La elección del tratamiento estándar y el programa de soporte asociado quedarán a criterio del investigador. Durante el periodo de seguimiento los pacientes serán insulinizados en base a las instrucciones de prescripción de cada insulina y protocolo del centro. El régimen de visitas consistirá en una visita de

selección seguida por 5 visitas de seguimiento.