



153 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA DEGLUDEEC/LIRAGLUTIDA (IDeGLIRA) FRENTE A TERAPIA BOLO-BASAL (BB) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2): ENSAYO DUAL VII

F. Merino^a, M. Rubio^b, L.K. Billings^c, A. Doshi^d, D. Gouet^e, A. Oviedo^f, H. Rodbard^g, N. Tentolouris^h, R. Grønⁱ y N. Halladinⁱ

^aHospital Universitario La Fe. Valencia. España. ^bNovo Nordisk Pharma SA. España. ^cNorthshore University Healthsystem Evanston. University of Chicago Pritzker School of Medicine. Chicago, IL. EE. UU. ^dPrimecare Medical Group. Houston, TX. EE. UU. ^eLa Rochelle Hospital. La Rochelle. Francia. ^fSantojanni Hospital and Cenudiab. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina. ^gEndocrine and Metabolic Consultants. Rockville, MD. EE. UU. ^hNational and Kapodistrian University of Athens. Medical School. Athens. Grecia. ⁱNovo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca.

Resumen

En un estudio abierto de 26 semanas, 506 pacientes con DM2 mal controlados con el tratamiento con metformina y 20-50 unidades (U) de insulina glargina U100 (IGlar) fueron aleatorizados 1:1 a IDegLira o terapia BB (IGlar + insulina aspart más de 4 veces al día). La HbA1C media disminuyó del 8,2% basal a 6,7% al final del estudio en ambos brazos; por lo que se confirmó la no inferioridad (para $< 0,3\%$) de IDegLira ($p < 0,0001$). Una proporción similar de pacientes registraron valores similares de HbA1C con IDegLira frente a BB (66,0% vs 67,0% para $< 7\%$ /49,6% vs 44,6% para $\leq 6,5\%$, respectivamente). La dosis de Insulina diaria total fue menor para IDegLira (40,4 U) vs BB (84,1 U) ($p < 0,0001$). El peso corporal disminuyó con IDegLira y aumentó con BB ($p < 0,0001$); el ratio de episodios hipoglucémicos (HEs) fue menor con IDegLira vs BB ($p < 0,0001$). Más pacientes registraron un objetivo compuesto (A1C $< 7\%$ sin episodios hipoglucémicos en las últimas 12 semanas y sin aumento de peso) con IDegLira vs BB (34,9% vs 4,7%; ratio odds 12,56 [6,46; 24,45] $p < 0,0001$). El incremento medio de glucosa en plasma de pre- y postprandial disminuyó más en BB vs IDegLira ($p = 0,0032$). SF-36 (resumen del componente mental) y TRIM-D (valores totales) mejoraron más con IDegLira vs BB ($p = 0,0074$ y $p < 0,0001$ respectivamente). Las ratios de eventos adversos fueron similares. En conclusión, en pacientes con HbA1C $> 7\%$ tratados con metformina e IGLar, IDegLira vs BB resultó en reducciones similares, dosis de insulina menor, pérdida de peso y menor riesgo de episodios hipoglucémicos.