



## 147 - CONTROL GLUCÉMICO CON LISPRO ULTRARRÁPIDA (URLI) FRENTE A LISPRO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON DM1: PRONTO-PEDS

N. Duque<sup>1</sup>, R.P. Wadwa<sup>2</sup>, L.M. Laffel<sup>3</sup>, D. Franco<sup>4</sup>, M. Dellva<sup>5</sup> y R. Pollom<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Eli Lilly and Company. Alcobendas. <sup>2</sup>Barbara Davis Center for Diabetes. University of Colorado Anschutz Medical Campus. Aurora, CO. <sup>3</sup>Joslin Diabetes Center. Harvard Medical School. Boston, MA. <sup>4</sup>CPCLIN/DASA Clinical Research Center. São Paulo. <sup>5</sup>Eli Lilly and Company. Indianapolis, IN.

### Resumen

**Introducción:** Este estudio fase 3 *treat to target* evaluó la eficacia y seguridad de URLi frente a lispro en 716 pacientes (pts) pediátricos con diabetes tipo 1 (DM1).

**Métodos:** Después de 4 semanas de prealeatorización, los pts fueron aleatorizados doble ciego a recibir URLi (n = 280) o lispro (n = 298) inyectadas 0-2 minutos (min) antes de las comidas, o a recibir URLi, brazo abierto, (n = 138) inyectada hasta 20 minutos después de las comidas (URLi+20). Los pts siguieron recibiendo la insulina basal preestudio (degludec, detemir o glargina). La variable principal fue el cambio en la HbA1c desde la situación basal a las 26 semanas.

**Resultados:** Se demostró la no inferioridad en el cambio en la HbA1c de URLi frente a lispro: diferencia estimada entre tratamientos (DET) 0,02% (IC95% -0,17, 0,13) y de URLi+20 frente a lispro: DET -0,02% (IC95% -0,20, 0,17). La glucosa postprandial (GPP) fue menor con URLi que con lispro 1 hora (h) después del desayuno (p < 0,001) y la cena (p = 0,006). URLi redujo significativamente la glucosa media diaria 1h después de la comida frente a lispro (p = 0,001). La dosis de insulina diaria total fue similar, sin diferencias significativas entre los tratamientos en cuanto a la tasa o incidencia de hipoglucemia nocturna o documentada grave (< 54 mg/dl). La tasa de hipoglucemia posdosis (< 54 mg/dl) fue mayor a ≤ 2 h, con URLi en comparación con lispro (p = 0,034). Los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento fueron similares entre los grupos. Más pts comunicaron un acontecimiento relacionado con una reacción en el lugar de la inyección (RLI) con URLi (7,9%) y con URLi+20 (2,9%) que con lispro (2,7%). Todas las RLIs fueron de gravedad leve a moderada. Dos pts tratados con URLi abandonaron el estudio debido a RLIs.

**Conclusiones:** En niños/adolescentes con DM1, URLi demostró un control glucémico general similar y una mayor reducción de la GPP con un perfil de seguridad y tolerabilidad aceptable en comparación con lispro.

Presentado previamente en ADA 2022. Financiado por Eli Lilly and Company.