



111 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2): ESTUDIO COBALTA (PÓSTER PRESENTADO)

A. Pérez^a, C. González^b, J.M. Seguí^c, J. Carrasco^d, C. Trescol^e, M. Borrell^f y Ó. Laclaustra^f

^aHospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ^bHospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. ^cHospital San Juan de Alicante. ^dHospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. ^eHospital Universitario de La Ribera. Valencia. ^fSanofi.

Resumen

Introducción: El estudio COBALTA (2015-004715-20) trató de evaluar la eficacia y seguridad de Gla-300 durante la hospitalización y al alta en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con insulina basal (IB) y/o antidiabéticos no-insulínicos (ADNIs).

Métodos: Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas. Se incluyeron pacientes con DM2 hospitalizados no-críticos (entre 5 y 14 días) y una HbA1c entre 8-10%. El protocolo durante la hospitalización consistió en un régimen basal-bolo-corrección (BBC) con Gla-300. Al alta, los ADNIs se restituyeron a criterio de médico en combinación con Gla-300 equivalente al 80% de la dosis total de insulina requerida durante las 24 horas previas al alta. El objetivo glucémico fue 80-130 mg/dl en ayunas. Los resultados fueron sub-analizados por grupos de edad (< 75 o ≥ 75 años) y uso previo de IB. La población evaluable incluyó 112 pacientes cuya duración media de hospitalización fue $10,5 \pm 5,9$ días. Del ingreso al alta, la GPA disminuyó de $202,9 \pm 79,6$ a $151,4 \pm 56,1$ mg/dl ($p < 0,001$) llegando hasta $125,6 \pm 48,7$ mg/dl en el mes 6. La HbA1c disminuyó de $8,8 \pm 0,6$ a $7,2 \pm 1,1\%$ ($p < 0,001$) al mes 6. Ambas reducciones fueron independientes del grupo de edad o uso previo de IB. La dosis media de Gla-300 durante la hospitalización fue de $20,7 \pm 12,3$ UI.

Resultados: La incidencia de hipoglucemia confirmada o grave fue del 10,7% y 3,6% durante hospitalización y 22,6% y 4,3% durante el seguimiento, respectivamente. La tasa anualizada de hipoglucemia grave fue 0,2 eventos/paciente/año.

Conclusiones: El uso de Gla-300 en un régimen BBC y su titulación de acuerdo con un algoritmo predefinido de es eficaz y seguro durante la hospitalización. La intensificación con Gla-300 al alta en pacientes mal controlados con IB y/o ADNIs permitió alcanzar el objetivo de control glucémico en la mayoría de los pacientes con un perfil de seguridad adecuada, independientemente de la edad o el uso de IB previo.

Estudio patrocinado por Sanofi.