



## 125 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE INSULINA DEGLUDEC EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN VIDA REAL: RESULTADOS ESPAÑOLES DEL ESTUDIO REFLECT

A.Á. Merchante Alfaro<sup>a,b</sup>, P. Abellán Galiana<sup>a,c</sup> y M. Galán<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Hospital General Universitario de Castellón. <sup>b</sup>Universitat Jaume I. Castellón. <sup>c</sup>Universidad Cardenal Herrera-CEU. Universidades CEU. Castellón. <sup>d</sup>Novo Nordisk. Madrid.

### Resumen

**Introducción:** Para disponer de una información global sobre las intervenciones en salud, es necesario complementar los resultados de los estudios experimentales con datos de vida real, en especial en el ámbito de la seguridad. Los objetivos del estudio ReFLeCT fueron evaluar la seguridad en términos de hipoglucemia (HG) (primario) y otros aspectos de seguridad y efectividad (secundarios) con insulina degludec (IDeg) en una población de vida real en Europa. Se presentan los resultados de diabetes mellitus (DM) tipo 2 en España.

**Métodos:** Estudio multicéntrico, observacional, y prospectivo de 1 año, realizado en pacientes  $\geq 18$  años con diabetes en los que se fuera a iniciar IDeg. La variable principal fue el cambio basal (4 sem)-12m en la tasa de HG analizadas mediante un modelo de regresión binomial negativa; las HG graves se calcularon sobre los 6m previos. Otras variables de seguridad: RAM graves, AA de especial interés (EI) y errores de medicación (EM). Variables de efectividad: cambios basal-12m en HbA1c, GPA y peso analizados mediante ANCOVA.

**Resultados:** Se incluyeron 46 pacientes evaluables con DM2 tratados previamente con glargina (n = 30) o detemir (n = 8) que iniciaban IDeg por preocupación por la HG (n = 36) o mejoría del control glucémico (n = 27). La tasa de HG totales se redujo de 26,9 a 6,8 eventos/pacientes-año (*rate ratio* [RR] ajustada 0,17; IC95% 0,09-0,33; p < 0,001) y las HG graves de 4,7 a 0,02 eventos/pacientes-año (RR 0,00; IC95% 0,00 a 0,01; p < 0,001). El número de pacientes con RAM graves o AA/EI/EM fue bajo. Hubo reducciones en la HbA1c (-0,23%; IC95% -0,64 a 0,18; p = 0,256) y GPA (-34,4 mg/dl; IC95% -51,5 a -17,5; p < 0,001), sin cambios relevantes en peso (-0,49 kg; IC95% -2,40 a 1,42; p = 0,600).

**Conclusiones:** El tratamiento con IDeg en pacientes con DM2 se asocia a una reducción del riesgo de hipoglucemias, una mejoría significativa de la glucemia, un efecto sobre el peso neutro y sin problemas relevantes de seguridad.

Financiación: Novo Nordisk.