



## 96 - SOTAGLIFLOZINA REDUCE LA VARIABILIDAD GLUCÉMICA Y EL RIESGO DE HIPERGLUCEMIA EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1)

V. Bellido Castañeda<sup>a</sup>, B. Kovatchev<sup>b</sup>, S. Wang<sup>c</sup>, J. Oliveira<sup>c</sup>, J. Stewart<sup>d</sup>, P. Lapuerta<sup>e</sup> y R. Castro<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Hospital de Cruces. Barakaldo. <sup>b</sup>University of Virginia Health System. Charlottesville. VA. EEUU. <sup>c</sup>Sanofi US. Inc. Bridgewater. NJ. EEUU. <sup>d</sup>Sanofi Canada. Inc. Laval. QC. Canadá. <sup>e</sup>Lexicon Pharmaceuticals. Inc. The Woodlands. TX. EEUU.

### Resumen

**Introducción:** Las personas con DM1 afrontan diariamente retos para conseguir un óptimo control glucémico, con tratamientos que buscan reducir la hiperglucemia evitando las hipoglucemias. Los índices de niveles alto y bajo de glucosa (HBGI/LBGI)-son parámetros que se obtienen mediante autoanálisis de glucosa capilar (GC) o monitorización continua de glucosa (MCG), para determinar la variabilidad glucémica (VG) y predecir los riesgos de hiper- e hipoglucemias al intensificar el tratamiento.

**Métodos:** En dos estudios clínicos de fase 3 (InTandem1 e InTandem 2), sotagliflozina (SOTA), un inhibidor dual de SGLT1 y 2 asociada a tratamiento optimizado con insulina en pacientes con DM1, redujo los niveles de HbA1c comparado con placebo. En un subestudio agrupado de MCG se demostró una mejora significativa del tiempo en rango (70-180 mg/dl) sin incrementar el tiempo en hipoglucemia (< 70 mg/dl). En este análisis (N = 265), evaluamos los riesgos de hiper- e hipoglucemia con SOTA 200 mg y 400 mg, una dosis diaria, usando los índices LBGI y HBGI, obtenidos mediante datos de MCG.

**Resultados:** Comparado con placebo, los valores de HBGI fueron inferiores con SOTA 400 en las semanas 4, 12 y 24 del estudio y con SOTA 200 mg en las semanas 4 y 12 (p < 0,0001). El porcentaje de adultos en categorías HBGI de riesgo moderado (4,5-9) y alto (> 9) se redujo con ambas dosis de SOTA durante el estudio, y el cambio fue mínimo tanto en los valores como en las categorías de riesgo de LBGI.

**Conclusiones:** El perfil de MCG demostró que SOTA redujo la variabilidad glucémica a través de un impacto favorable en HBGI sin afectar el LBGI.