



## P-093 - DEMOSTRACIÓN DE RESULTADOS CLÍNICOS COMPARABLES EN UN ENTORNO DE VIDA REAL TRAS EL CAMBIO DE GLARGINA 100U (GLA-100) A GLARGINA 300U (GLA-300) O DEGLUDEC (DEG)

F. Gómez-Peralta<sup>a</sup>, L. Blonde<sup>b</sup>, F. Liz Zhou<sup>c</sup>, V.E. Gupta<sup>d</sup>, R.K. Sharma<sup>d</sup>, M. Borrell<sup>e</sup> y T.S. Bailey<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Hospital General de Segovia, Segovia. <sup>b</sup>Ochsner Medical Center, Nueva Orleans. <sup>c</sup>Sanofi, Bridgewater.

<sup>d</sup>Accenture, Florham Park. <sup>e</sup>Sanofi, Barcelona. <sup>f</sup>AMCR Institute, Escondido.

### Resumen

**Introducción:** Tan solo el 56,1% de los pacientes con DM2 tienen una HbA1c < 7%, siendo el 51,8% pacientes < 65 años según el estudio e-control. Las insulinas basales de segunda generación, Gla-300 y Deg han demostrado en sus respectivos ensayos clínicos, EDITION y BEGIN, tener un perfil de acción más plano con un riesgo reducido de hipoglucemias comparado con las insulinas basales de primera generación. El aumento de la demanda de datos de vida real y de comparación de efectividad entre ambas insulinas para la toma de decisiones ha propiciado el uso de bases de datos para analizar los resultados clínicos en pacientes DM2 que hayan realizado un cambio de Gla-100 a Gla-300 o Deg.

**Objetivos:** Evaluar los resultados en práctica clínica habitual del cambio de insulina Gla-100 a Gla-300 o Deg en pacientes DM2.

**Material y métodos:** Estudio retrospectivo observacional a partir de datos extraídos de registros médicos electrónicos con el objetivo de determinar la tasa de hipoglucemia y reducción de HbA1c después del cambio. Los requisitos necesarios incluían una prescripción de Gla-100 en los últimos seis meses antes del cambio y un seguimiento posterior de al menos 6 meses. Era indispensable una medición en los seis meses previos al cambio y otra 3-6 meses después en un subgrupo de medición de HbA1c. Se utilizó la metodología de emparejamiento de pacientes (*propensity score matching*) para permitir comparar los grupos de los distintos tratamientos.

**Resultados:** Después del emparejamiento, cada cohorte se compuso de 810 pacientes con 364 en Gla-300 y 370 en Deg con medidas de HbA1c para el análisis. En los dos grupos la tasa de hipoglucemias disminuyó de forma comparable (hipoglucemias\*: 11,9% vs 12,7%, p = 0,45; hipoglucemias con hospitalización: 4,4% vs 3,8%, respectivamente, p = 0,80). La tasa de hipoglucemias ajustada por la tasa basal fue similar en Gla-300 y Deg durante el seguimiento tras el cambio (hipoglucemias\*: p = 0,88; hipoglucemias con hospitalización: p = 0,82). La HbA1c media en el inicio fue de 8,95% para Gla-300 y de 8,98% para Deg con una reducción significativa en ambos grupos hasta 8,46% y 8,49% respectivamente.

Tasa de hipoglucemias\* (%)

Hipoglucemias con hospitalización (%)

Cambio en HbA1c (%)

	Basal*	Seguimien to	Ajustada** *	Basal**	Seguimien to	Ajustada** *	Basal**	Seguimien to	Reducción (%)
Gla-300	16,5	11,9	0,5	6,8	4,4	0,17	8,95	8,46	0,49
Deg	15,4	12,7	0,51	4,9	3,8	0,18	8,98	8,49	0,48
Valor p	0,58	0,45	0,88	0,12	0,8	0,82			0,97

\*Eventos hipoglucémicos 9/10 según el ICD, glucosa plasmática  $\leq 70$  mg/dl. \*\*Antes del cambio. \*\*\*Tasa de hipoglucemias ajustada por tasa basal durante seguimiento (eventos/PPPA).

**Conclusiones:** En el primer análisis en vida real entre las dos nuevas insulinas basales de segunda generación, el cambio de Gla-100 a Gla-300 y Deg en pacientes DM2 con niveles elevados de HbA1c se asoció con mejoras comparables en la glucemia y reducción del riesgo de hipoglucemia.