



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## P-094 - ESTUDIO LIGHTNING: REDUCCIÓN DE HIPOGLUCEMIAS GRAVES EN LA VIDA REAL CON INSULINAS DE NUEVA GENERACIÓN

J. Escalada<sup>a</sup>, L. Meneghini<sup>b</sup>, F. Liz Zhou<sup>c</sup>, R. Berria<sup>c</sup>, J. Jiménez<sup>c</sup>, M. Borrell<sup>d</sup> y T. Bailey<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Clínica Universidad de Navarra, Pamplona. <sup>b</sup>University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas. <sup>c</sup>Sanofi, Bridgewater. <sup>d</sup>Sanofi, Barcelona. <sup>e</sup>AMCR Institute, Escondido.

### Resumen

**Introducción:** Los datos de vida real (Real-World Evidence, RWE) son una fuente creciente de información para dar soporte a la toma de decisiones clínicas y para sumar evidencia a los datos obtenidos en ensayos clínicos aleatorizados. En el campo de la diabetes, los datos RWE ya se han usado con éxito en el contexto español para evaluar, entre otros, el control glucémico de los pacientes, la carga económica de la patología o la inercia terapéutica. Toujeo<sup>®</sup> (Gla-300) ha demostrado en su desarrollo clínico (programa EDITION) un menor riesgo de hipoglucemias en pacientes DM2 en todos los niveles de HbA1c frente a insulina Gla-100. Además, el estudio DELIVER D ha confirmado estos resultados con datos de RWE. No obstante, evidencia de práctica clínica real con un mayor número de pacientes pueden añadir robustez a los resultados obtenidos hasta el momento.

**Objetivos:** Evaluar en un estudio RWE amplio y representativo de la población general y la práctica clínica habitual el riesgo de hipoglucemia en pacientes DM2 con insulina basal (IB) de primera y segunda generación.

**Material y métodos:** Se utilizó la base de datos Humedica de EEUU, que incluye más de 5M de pacientes con diabetes. Se estudiaron pacientes DM2  $\geq$  18 años en la primera prescripción de IB y se excluyeron pacientes DM1 y/o con  $>$  10 cambios. El análisis incluyó datos entre 1 de abril del 2015 y 31 de diciembre del 2016 de pacientes tratados con glargina U300 (Gla-300), glargina U100 (Gla-100), detemir (Det) y degludec (Deg). Se definió el periodo en el que un paciente se trató con una IB en concreto. Se estudiaron las hipoglucemias graves durante este periodo, definidas como aquellas identificadas como eventos hipoglucémicos 9/10 según el ICD, glucosa plasmática  $\leq$  70 mg/dl o relacionadas con ingresos/visitas a urgencias. Se utilizó la metodología de emparejamiento de pacientes (*propensity score matching*) para permitir comparar los grupos de los distintos tratamientos.

**Resultados:** Se estudiaron 130.155 tratamientos con IB. La mayoría de características basales fueron comparables entre grupos de tratamiento. El número de hipoglucemias graves fue significativamente menor en pacientes con Gla-300 respecto a Gla-100 y Det y comparable respecto a Deg. La reducción de HbA1c no tuvo diferencias significativas entre los grupos estudiados (tabla).

Gla-100 vs Gla-300

Det vs Gla-300

Deg vs Gla-300

	Gla-100	Gla-300	Det	Gla-300	Deg	Gla-300
Ratio de hipoglucemias graves, eventos/100 años paciente (p-valor)	9,7 0,009	3,6	15,1 0,002	3,6	5,3 0,370	3,4
Reducción HbA1c,% (p-valor)	-0,56 0,789	-0,59	-0,50 0,382	-0,59	-0,89 0,591	-0,80

**Conclusiones:** Gla-300 presenta un riesgo menor de hipoglucemias graves frente a insulinas de primera generación y comparable con Deg, sin comprometer el resultado en HbA1c. LIGHTNING muestra resultados consistentes con estudios anteriores.