



O-019 - SOTAGLIFLOCINA COMBINADA CON INSULINOTERAPIA OPTIMIZADA REDUCE LOS NIVELES DE HBA1C Y LAS NECESIDADES DIARIAS DE INSULINA DESPUÉS DE 52 SEMANAS EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

J. Pettus^a, F.J. Ampudia Blasco^b, R. Castro^c, S. Weinzimer^d, R. McCrimmon^e, J. Stewart^f y P. Lapuerta^g

^aUniversity of California, San Diego. ^bHospital Clínico Universitario, Valencia. ^cSanofi, Bridgewater. ^dYale School of Medicine, New Haven. ^eUniversity of Dundee, Dundee. ^fSanofi, Westmount. ^gLexicon Pharmaceuticals, Princeton.

Resumen

Introducción y objetivos: La mayoría de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) no alcanza un adecuado control glicémico solo con terapia de insulina, y su intensificación puede incrementar el peso y el riesgo de hipoglucemia. Sotagliflocina (SOTA) es un inhibidor dual SGLT1 y SGLT2 que reduce y retrasa el pico de hiperglicemia postprandial junto a la disminución de la reabsorción renal de glucosa. El objetivo de este análisis fue determinar los efectos de SOTA sobre los niveles de HbA1c y sobre la necesidad de insulina en pacientes con DM1.

Material y métodos: Se realizó un análisis agrupado de datos integrados de 1.575 pacientes adultos con DM1 que participaron en dos estudios de fase 3, de 52 semanas de duración (InTandem 1 y 2). Los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 a placebo (PBO), SOTA 200 mg o SOTA 400 mg, una vez al día, junto a su terapia de insulina habitual después de 6 semanas de optimización de esta. La variable principal en ambos estudios fue el cambio en los niveles de HbA1c desde el inicio a la semana 24. Las variables secundarias fueron el cambio de peso corporal, la reducción de bolo de insulina y la reducción de glucosa plasmática en ayunas.

Resultados: Se observaron reducciones significativas de HbA1c con SOTA 200 o 400 mg frente a PBO en la semana 24 (-0,36% y -0,38%, respectivamente) que se mantuvieron a las 52 semanas, con una reducción concomitante en la dosis diaria total de insulina, mayoritariamente debido a la reducción del bolo (70-80%) para ambas dosis de SOTA. A las 52 semanas, los pacientes en los grupos SOTA presentaron una incidencia menor de hipoglucemias graves pero mayor frecuencia de infecciones micóticas genitales (2,9%, 9,2% y 12%), cetoacidosis diabética (0,2%, 2,9% y 3,8%) y diarrea (5,1% 6,5% y 8,8%) en el grupo placebo, SOTA 200 mg y SOTA 400 mg respectivamente.

Conclusiones: El tratamiento coadyuvante con SOTA demostró una reducción adicional y sostenida de HbA1c cuando se combina con terapia optimizada de insulina. Además, se asocia con una reducción de la dosis total diaria de insulina (mayoritariamente bolo) y a una incidencia menor de hipoglucemias graves. La adición de SOTA al tratamiento intensivo con insulina en pacientes con DM1 y mal control glucémico puede representar una alternativa terapéutica para llevar a un mayor número de pacientes a los objetivos de control.