



CO-031 - MEJORÍA DEL CONTROL DE LA GLUCOSA POSTPRANDIAL CON INSULINA LISPRO ULTRARRÁPIDA (URLI) FRENTE A LISPRO EN INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA EN DIABETES TIPO 1

A. Yeste^a, M. Warren^b, J. Cho^c, R. Liu^c, J. Tobian^c y D. Ignaut^c

^aEli Lilly and Company, Alcobendas. ^bPhysicians East, PA. ^cEli Lilly and Company.

Resumen

Objetivos: URLi es una nueva formulación de insulina lispro desarrollada para que coincida más estrechamente con la secreción fisiológica de insulina. En comparación con Lispro, URLi ha mostrado, en inyecciones múltiples diarias, un control superior de la glucosa postprandial (GPP) y una reducción no inferior de la HbA_{1c}. En este estudio fase 3, doble ciego, “treat-to-target” de 16 semanas se evaluó la eficacia y seguridad de URLi vs Lispro en adultos con diabetes tipo 1 (DM1) en infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). La variable principal fue el cambio en la HbA_{1c} basal hasta la semana 16, con objetivos ajustados por multiplicidad para el control de la GPP 1 y 2 horas después de una comida de prueba, y el tiempo en rango objetivo 70-180 mg/dl (TIR).

Material y métodos: Después de un periodo de pretratamiento de 2 semanas con Lispro, los pacientes fueron aleatorizados a URLi (n = 215) o Lispro (n = 217). Se llevaron a cabo sesiones de monitorización continua de glucosa (MCG) de 2 semanas de duración y de manera ciega, en las dos semanas previas a la aleatorización y a las semanas 8 y 16. Se realizó una comida de prueba estandarizada en la aleatorización y a la semana 16 para evaluar el control de la GPP.

Resultados: Se demostró la no inferioridad de URLi vs Lispro en el cambio en la HbA_{1c} basal a la semana 16: diferencia LSM (LSM, del inglés Least Square Mean) 0,02% (IC95%; -0,06 a +0,11%). Media del cambio en la HbA_{1c}: -0,06% para URLi y -0,09% para Lispro; media de la HbA_{1c} a la semana 16: 7,48% para URLi y 7,46% para Lispro (p = 0,565). URLi fue superior a Lispro en el control de la GPP 1 y 2 horas después de la comida de prueba (1h: diferencia LSM -24,15 mg/dl; 95% IC -36, -12,25; y 2h: diferencia LSM -27,75 mg/dl; 95% IC -42,7, -13), y redujo significativamente el porcentaje de tiempo en hipoglucemia (54 mg/dl) nocturna y en 24 horas: diferencia LSM -0,97% y -0,52%, respectivamente, ambos p 180 y > 250 mg/dl) fueron similares en ambos grupos. La incidencia de acontecimientos adversos fue mayor con URLi (60,5% frente a 44,7% con Lispro), debido principalmente a reacciones en el lugar de la infusión y dolor. Este tipo de eventos fueron reportados como leves o moderados, no obstante, un 3,3% de los pacientes tratados con URLi discontinuaron el tratamiento debido a estos acontecimientos. La tasa de incidencia de hipoglucemia severa y cetoacidosis diabética fue similar.

Conclusiones: URLi, administrada en ISCI en pacientes con DM1, proporcionó un control superior de la GPP y un perfil de seguridad aceptable en comparación con Lispro.

Reproducido con autorización de EASD2020. Financiación: Eli Lilly and Company.