



CO-009 - EL TRATAMIENTO CON INSULINA BASAL FC UNA VEZ A LA SEMANA ES SEGURO Y EFICAZ EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 TRATADOS PREVIAMENTE CON INSULINA BASAL

N. Duque^a, J. Frias^b, J. Chien^c, Q. Zhang^c, E. Chigutsa^c, W. Landschulz^c, P. Wullenweber^c, A. Haupt^c y C. Kazda^c

^aEli Lilly and Company, Alcobendas. ^bNational Research Institute, Los Angeles, Estados Unidos. ^cEli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, Estados Unidos.

Resumen

Objetivos: La insulina basal Fc (BIF; LY3209590) es una nueva proteína de fusión con el fragmento Fc de la IgG de acción prolongada, que se administra una vez a la semana, para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Se compararon la seguridad y la eficacia de BIF e insulina degludec durante 32 semanas en pacientes con DM2 tratados previamente con antidiabéticos orales e insulina basal.

Materiales y métodos: El diseño del estudio incluyó dos algoritmos de dosificación diferentes para BIF (BIF-A1; BIF-A2) con dos objetivos de glucosa sérica en ayunas (GSA) diferentes (≤ 140 mg/dl [BIF-A1]; ≤ 120 mg/dl [BIF-A2]). La insulina degludec se ajustó al objetivo de GSA ≤ 100 mg/dl usando un algoritmo "treat-to-target" de Riddle modificado.

Resultados: Los participantes en el estudio (N = 399, edad media: 60,2 años; hemoglobina glicosilada basal (HbA_{1c}): 186 mg/dl [8,1%]; duración de la DM2: 14,7 años) se aleatorizaron 1:1:1 a uno de tres grupos paralelos de tratamiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en los datos demográficos o las características basales entre los tres grupos. Ambos grupos de BIF lograron la no inferioridad (margen de no inferioridad = 0,4%) para la variable principal del cambio en la HbA_{1c} desde basal hasta la semana 32, con una reducción media \pm error estándar (EE) de $0,6 \pm 0,1\%$, $0,6 \pm 0,1\%$ y $0,7 \pm 0,1\%$ para BIF-A1, BIF-A2 e insulina degludec, respectivamente. Acorde con los diferentes objetivos de GSA, se logró una mayor reducción de la GSA desde basal con la insulina degludec que en los grupos de BIF. Ambos grupos de BIF mostraron significativamente menos episodios hipoglucémicos (≤ 70 mg/dl) que el grupo de insulina degludec (todos los episodios documentados, así como los episodios nocturnos). Las hipoglucemias < 54 mg/dl (todos los episodios documentados, así como los episodios nocturnos) no fueron significativamente diferentes entre los tres grupos de dosificación. Se comunicaron dos episodios hipoglucémicos graves en BIF-A2. Los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento y los acontecimientos adversos graves comunicados fueron equivalentes en los tres grupos. En ambos grupos de BIF se observó un menor aumento del peso corporal desde basal hasta la semana 32, estadísticamente significativo, en comparación con el grupo con insulina degludec.

Conclusiones: BIF administrada semanalmente según cualquiera de los dos algoritmos de dosificación fue no inferior a la insulina degludec en el control glucémico medido mediante el

cambio en la HbA_{1c} a las 32 semanas, con una menor tasa de hipoglucemias ≤ 70 mg/dl documentadas y nocturnas y un menor aumento de peso. No se detectaron problemas de seguridad. Los resultados de este estudio apoyan la continuación del desarrollo de BIF como una insulina administrada una vez a la semana para el tratamiento de la DM2.

Presentado previamente en EASD2021. Financiado: Eli Lilly and Company.