



## P-083 - CONTROL GLUCÉMICO SUPERIOR CON INSULINA SEMANAL ICODEC CON UNA APP DE GUÍA DE DOSIFICACIÓN FRENTE A ANÁLOGOS DE INSULINA BASAL DIARIOS EN DM2 SIN TRATAMIENTO PREVIO CON INSULINA: ONWARDS 5

B. Lardiés<sup>a</sup>, H.S. Bajaj<sup>b</sup>, J. Aberle<sup>c</sup>, M. Davies<sup>d</sup>, A. Meller Donatsky<sup>e</sup>, M. Frederiksen<sup>e</sup>, D. Gogas Yavuz<sup>f</sup>, A. Gowda<sup>g</sup>, I. Lingvay<sup>g</sup> y B. Bode<sup>h</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España. <sup>b</sup>LMC Diabetes and Endocrinology, Brampton, Canadá. <sup>c</sup>University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Alemania. <sup>d</sup>Diabetes Research Centre, University of Leicester, Leicester, Reino Unido. <sup>e</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. <sup>f</sup>Division of Endocrinology and Metabolism, Marmara University School of Medicine, Istanbul, Turquía. <sup>g</sup>Division of Endocrinology, Department of Internal Medicine and Peter O'Donnell Jr School of Public Health, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. <sup>h</sup>Atlanta Diabetes Associates, Atlanta, Georgia, EE.UU.

### Resumen

**Objetivos:** Se evalúan la eficacia y la seguridad de la insulina semanal icodec (icodec) junto con una app de guía de dosificación frente a análogos de insulina basal diarios (degludec, glargina U100 o glargina U300) en adultos con DM2 sin tratamiento previo con insulina.

**Material y métodos:** ONWARDS 5 (NCT04760626) es un ensayo de fase 3a, aleatorizado, abierto, de 52 semanas con elementos de vida real. Los participantes (media: 59,3 años; 32,8 kg/m<sup>2</sup>) se aleatorizaron 1:1 a recibir icodec o análogos de insulina diarios (1/d). La App de guía de dosificación ayudó a la titulación de icodec. Los análogos diarios se titularon según la práctica clínica habitual.

**Resultados:** El cambio medio estimado de HbA<sub>1c</sub> desde el inicio hasta la semana 52 fue mayor con icodec (-1,68% puntos, BL 9,0%) frente a los análogos diarios (-1,31% puntos, BL 8,9%), lo que confirma la no inferioridad ( $p < 0,0001$ ) y superioridad ( $p = 0,009$ ) de los icodec vs. los análogos 1/d. Los resultados reportados por los pacientes (DTSQ y TRIM-D) fueron estadísticamente significativos a favor de icodec frente a los análogos diarios en la semana 52. Las tasas de hipoglucemia de nivel 2 (< 54 mg/dl) y nivel 3 (grave) fueron bajas para ambos tratamientos (0,19 [icodec] frente a 0,14 [análogos OD] eventos por persona-año de exposición). No hubo diferencias significativas en el tiempo de los tratamientos hasta la interrupción o la intensificación de los mismos.

**Conclusiones:** En general, icodec junto con el uso de una App de guía de dosificación mostró superioridad en la reducción de HbA<sub>1c</sub> y una mejora significativa en la satisfacción con el tratamiento y las puntuaciones de adherencia frente a los análogos diarios, con bajas tasas de hipoglucemia, en adultos con diabetes tipo 2 sin tratamiento previo con insulina, en un entorno de vida real.