



160/248 - LIRAGLUTIDA VS. PLACEBO COMO TRATAMIENTO AÑADIDO A LA INSULINA BASAL

M. Rubio Sánchez^a, J. Lahtela^b, A. Ahmann^c, H. Rodbard^d, J. Rosenstock^e, L. de Loredó^f y K. Tornøe^g

^aDepartamento Médico de Novo Nordisk. Madrid. ^bMedicina Interna. Tampere University Hospital. Tampere. ^cEndocrino. Oregon Health & Science University. Portland. ^dEndocrino. Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville. ^eEndocrino. Dallas Diabetes and Endocrine Center. Dallas. ^fDiabetólogo. Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A. Córdoba. Argentina. ^gInternational Medical Director. Novo Nordisk. Søborg.

Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia y tolerabilidad de liraglutida añadida a análogos de insulina basal \pm metformina vs. placebo en sujetos con DMT2 mal controlados.

Metodología: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, en sujetos con DMT2 de 18-80 años, IMC 20-45 kg/m², HbA1c 7,0-10,0%, dosis estable de análogo de insulina \geq 20 U/día \pm metformina estable \geq 1.500 mg/día. Los pacientes recibieron liraglutida 1,8 mg/día o placebo añadidos a su tratamiento durante 26 semanas. No se permitió incrementar la dosis de insulina por encima de la previa al estudio. Criterio de valoración principal: cambio en HbA1c en la semana 26.

Resultados: 450 pacientes (225 liraglutida, 225 placebo). Características basales: HbA1c 8,2 y 8,3%, IMC 32,3 y 32,2 kg/m², duración DMT2 12,1 años y dosis media de insulina 48,3 y 45,9U. Tras 26 semanas, mayor reducción de HbA1c respecto a la basal con liraglutida. Más sujetos tratados con liraglutida lograron HbA1c $<$ 7,0% y HbA1c \leq 6,5%, con una dosis diaria media de insulina menor (35,8 U vs 40,0 U). Liraglutida obtuvo mayores descensos en GPA, SMPG, peso, presión sistólica y lípidos. Mayor incidencia de náuseas y vómitos con liraglutida (22,2% vs. 3,1% y 8,9% vs. 0,9%). Hipoglucemias leves en el 18,2% y 12,4% de los pacientes tratados con liraglutida o placebo respectivamente, sin hipoglucemias graves.

Conclusiones: La adición de liraglutida a análogos de insulina basal \pm metformina mejora el control glucémico, probablemente por el efecto de liraglutida sobre GPA y glucosa postprandial. Liraglutida logró mayores reducciones de peso, presión sistólica y lípidos. Síntomas gastrointestinales e hipoglucemias leves más frecuentes con liraglutida.