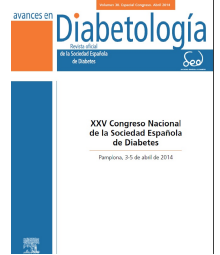




# Avances en Diabetología



## P-172. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA NUEVA INSULINA BASAL EN FASE DE INVESTIGACIÓN GLARGINA U300 EN PERSONAS CON DIABETES TIPO 2 QUE USAN UN RÉGIMEN DE INSULINA EN CADA COMIDA Y BASAL (ESTUDIO EDITION 1, NCT01499082)

F.J. Escalada<sup>a</sup>, M.C. Riddle<sup>b</sup>, G.B. Bolli<sup>c</sup> y P.D. Home<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. <sup>b</sup>Oregon Health & Science University. Portland. EEUU. <sup>c</sup>University of Perugia. Perugia. Italia. <sup>d</sup>Newcastle University. Newcastle upon Tyne. Reino Unido.

### Resumen

**Objetivos:** La nueva insulina glargina U300 (Gla-300, 300 U/mL) tiene perfiles farmacocinéticos y farmacodinámicos más planos y más prolongados incluso que la insulina glargina 100 U/mL (Gla-100). El estudio EDITION 1, fase 3a, comparó la eficacia y seguridad de Gla-300 con Gla-100 en personas con DM2 que usan un régimen de insulina en cada comida y basal.

**Material y métodos:** Durante este estudio de 6 meses, multicéntrico, abierto, 807 participantes (edad media 60 (DE 8,6) años, duración DM2 15,8 (7,5) años, IMC 36,6 (6,4) kg/m<sup>2</sup>, HbA1c 8,15 (0,78)%, dosis total de insulina 1,2 (0,47) U/kg, dosis de insulina basal 0,67 (0,25) U/kg) fueron aleatorizados a Gla-300 o Gla-100 una vez al día por la tarde. La variable principal fue el cambio en la HbA1c desde el inicio hasta el mes 6; la primera variable secundaria fue el porcentaje de participantes con  $\geq 1$  hipoglucemia confirmada ( $\geq 3,9$  mmol/l) o severa nocturna (0000-0559 h) durante la semana 9-mes 6.

**Resultados:** Gla-300 fue no-inferior a Gla-100 en el cambio en la HbA1c, cambio medio LS -9,1 (0,7) mmol/mol (-0,83 [0,06]%) en ambos grupos a los 6 meses; diferencia -0,00 (IC95%: -1,2-1,2) mmol/mol ( $\geq 0,00$  [ $\geq 0,11$ ;  $\leq 0,11$ ]%). Menos participantes usando Gla-300 experimentaron hipoglucemias confirmadas o graves nocturnas durante la semana 9-mes 6 (146 [36,1%] vs 184 [46,0%]; RR 0,79 [IC95%: 0,67 a 0,93; p = 0,0045]). Se observó una reducción similar y consistente constantemente durante las primeras 8 semanas (26,2% vs 33,3%; RR 0,79 [IC95%: 0,64 a 0,98]) y durante el periodo de tratamiento entero (44,6% vs 57,5%; RR 0,78 [IC95%: 0,68 a 0,89]). Se observó consistentemente un cambio similar en la HbA1c y un riesgo menor de hipoglucemia confirmada o grave nocturna en los subgrupos de participantes definidos por edad al inicio, género, HbA1c, IMC y duración de la diabetes. Durante el período de 6 meses de tratamiento la tasa de eventos confirmados o graves nocturnos fue menor con Gla-300 que con Gla-100 (3,13 vs 4,20 eventos/persona-año), y las tasas de eventos diurnos (06:00-23:59 h) fueron similares (22,35 vs 22,55 eventos/persona-año). No se observaron diferencias en los eventos adversos graves entre tratamientos.

**Conclusiones:** GLA-300 proporciona similar eficacia en el control glucémico con menos hipoglucemias confirmadas o graves nocturnas, comparada con Gla-100. GLA fue bien tolerada.

Estudio patrocinado por Sanofi (NCT01499082).