Av Diabetol. 2014;30(Espec Congr):220

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[a], M.C. Riddle[b], G.B. Bolli[c] y P.D. Home[d]

[a]Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. [b]Oregon Health & Science University. Portland. EEUU. [c]University of Perugia. Perugia. Italia. [d]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^2, 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 ? 1 hipoglucemia confirmada (? 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 (¿0,00 [¿0,11¿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 esponsorizado por Sanofi (NCT01499082).

See front matter © 2014 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados