



Avances en Diabetología



O-041. - CONTROL GLUCÉMICO CONSTANTE Y MENOS HIPOGLUCEMIAS CON LA NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML FRENTE A INSULINA GLARGINA 100 U/ML: RESULTADOS EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 TRATADOS DURANTE 1 AÑO CON INSULINA BASAL + INSULINA PRANDIAL (EDITION 1)

F.J. Escalada San Martín^a, H. Yki-Järvinen^b, G.B. Bolli^c, P.D. Home^d y M.C. Riddle^e

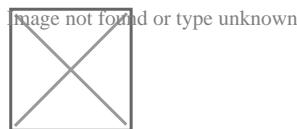
^aClinica Universidad de Navarra. Pamplona. ^bUniversidad Helsingin Yliopisto. Helsinki. ^cUniversità degli Studi di Perugia. Italia. ^dNewcastle University. Reino Unido. ^eOregon Health & Science University. Portland. Estados Unidos.

Resumen

Objetivos: El estudio EDITION 1 estudió la eficacia y seguridad de la nueva insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) frente a insulina glargina 100 U/ml (Gla-100) en personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) tratados con insulina basal y prandial.

Material y métodos: Se aleatorizaron 807 pacientes con niveles elevados de HbA_{1c} para titular Gla-300 o Gla-100 una vez al día por la noche durante 6 meses junto a insulina prandial. En un estudio de extensión abierto de 6 meses, los participantes continuaron con Gla-300 o Gla-100; el 89% y 88% completaron los 12 meses de tratamiento.

Resultados: Se mantuvo la mejora del control glucémico durante 12 meses en ambos grupos (diferencia media de mínimos cuadrados [MC] de Gla-300 frente a Gla-100: -0,17 [IC95%: -0,30 a -0,05]% en el caso de HbA_{1c} y -0,34 [IC95%: -0,69 a 0,01] mmol/l en el caso de la glucosa plasmática en ayunas) (fig.). Las dosis de insulina basal fueron más altas con Gla-300 tras 12 meses (1,03 frente a 0,90 U/kg). Durante los 12 meses de tratamiento un porcentaje similar de participantes sufrió ? 1 episodio hipoglucémico confirmado (? 3,9 mmol/l [? 70 mg/dl]) o severo a cualquier hora del día (85,9% con Gla-300 frente a 91,5% con Gla-100; RR de 0,94 [IC95%: 0,89 a 0,99]). Durante la noche, este porcentaje fue menor con Gla-300 (54,5% frente a 64,7%; RR de 0,84 [IC95%: 0,75 a 0,94]). Se notificaron hipoglucemias graves en un 6,7% de los participantes tratados con Gla-300 y en un 7,5% de los tratados con Gla-100. No se observó ninguna diferencia entre los tratamientos en cuanto a acontecimientos adversos.



Conclusiones: En las personas con DM2 tratadas durante 1 año con insulina basal y prandial, el control glucémico se mantuvo con Gla-300 con una menor incidencia de hipoglucemias en comparación con Gla-100.

Financiado por Sanofi.