



# Avances en Diabetología



## O-037. - CONTROL GLUCÉMICO Y FRECUENCIA DE HIPOGLUCEMIAS AL UTILIZAR LA NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 (EDITION 4)

I. Conget Donlo<sup>a</sup>, R.M. Bergenstal<sup>b</sup>, M.C. Riddle<sup>c</sup>, G.B. Bolli<sup>d</sup> y P.D. Home<sup>e</sup>

<sup>a</sup>Hospital Clínic i Universitari. Barcelona. <sup>b</sup>International Diabetes Center en Park Nicollet. Minneapolis. Estados Unidos. <sup>c</sup>Oregon Health & Science University. Portland. Estados Unidos. <sup>d</sup>Università degli Studi di Perugia. Italia. <sup>e</sup>Newcastle University. Reino Unido.

### Resumen

**Objetivos:** EDITION 4 evaluó la eficacia y seguridad de la nueva insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) en comparación con glargina 100 U/ml (Gla-100) en pacientes con DMT1.

**Material y métodos:** Estudio abierto, multinacional, multicéntrico, de 6 meses duración, que aleatorizó (1:1:1:1) a los participantes ( $N = 549$ , IMC 27,6 kg/m<sup>2</sup>, duración diabetes 21,0 años, HbA<sub>1c</sub> 8,1% [65 mmol/mol]) a recibir Gla-300 o Gla-100 una vez al día (mañana o noche), en combinación con insulina prandial.

**Resultados:** Gla-300 presentó no inferioridad frente a Gla-100 en el cambio de HbA<sub>1c</sub> respecto al momento basal ( criterio de valoración principal) (cambio en la media de mínimos cuadrados [EE] -0,40 [0,05]% [-4,4 (0,6) mmol/mol] y -0,44 [0,05]% [-4,8 (0,6) mmol/mol]; diferencia media de mínimos cuadrados [MC] 0,04 [IC95%: -0,10 a 0,19]% [0,4 (-1,1 a 2,1) mmol/mol]). La tasa de episodios hipoglucémicos confirmados (? 3,9 mmol/l [? 70 mg/dl]) o graves a cualquier hora del día (24h) fueron similares en ambos grupos, aunque se produjeron menos casos de hipoglucemias nocturnas en el grupo Gla-300 durante las primeras 8 semanas del estudio (tabla). Se observaron hipoglucemias graves en el 6,6% (Gla-300) y el 9,5% (Gla-100) de los participantes. El control glucémico y las hipoglucemias no variaron entre insulinas en los grupos con inyección matutina o nocturna. La dosis total de insulina fue algo mayor con Gla-300 (cambio respecto a basal de +0,19 frente a +0,10 U/kg). El aumento de peso fue significativamente inferior con Gla-300 (diferencia media de MC -0,56 [IC95%: -1,09 a -0,03] kg,  $p = 0,037$ ). No hubo diferencias entre grupos respecto a acontecimientos adversos.

#### Episodios hipoglucémicos por participante-año en ambos grupos

	Gla-300 (N = 274)	Gla-100 (N = 275)	RR (IC95%)
Total participante-años	124,1	126,8	

Nocturna (00:00-05:59 h) confirmada ( $\geq 3,9$  mmol/l [ $\geq 70$  mg/dl]) o grave

Del momento basal al mes 6	8,0	8,9	0,90 (0,71 a 1,14)
Del momento basal a la semana 8	7,8	11,2	0,69 (0,53 a 0,91)
De la semana 9 al mes 6	8,1	7,9	1,04 (0,80 a 1,36)

A cualquier hora (24 h) confirmada ( $\geq 3,9$  mmol/l [ $\geq 70$  mg/dl]) o grave

Del momento basal al mes 6	78,4	72,5	1,09 (0,94 a 1,25)
Del momento basal a la semana 8	87,4	89,5	0,98 (0,85 a 1,13)
De la semana 9 al mes 6	73,9	64,2	1,16 (0,98 a 1,37)

IC: intervalo de confianza; RR: razón de tasas [rate ratio].

**Conclusiones:** La utilización de insulina Gla-300 proporciona un control glucémico comparable al de insulina Gla-100 en pacientes con DMT1. Su uso se asocia a una menor frecuencia de hipoglucemias nocturnas durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

Financiado por Sanofi.