



Avances en Diabetología



O-040. - NUEVA INSULINA GLARGINA 300 U/ML: CONTROL GLUCÉMICO E HIPOGLUCEMIAS EN UN METAANÁLISIS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS FASE IIIa DEL PROGRAMA EDITION EN PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

F. Gómez-Peralta^a, R.A. Ritzel^b, R. Roussel^c, G.B. Boll^d y H. Yki-Järvinen^e

^aHospital General de Segovia. Segovia. ^bKlinikum Schwabing. Munic. Alemania. ^cAssistance Publique Hôpitaux. Paris. Francia. ^dUniversità degli Studi di Perugia. Italia. ^eHelsingin Yliopisto. Helsinki. Finlandia.

Resumen

Objetivos: Los estudios EDITION 1, 2 y 3 compararon la eficacia y seguridad de la nueva insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) con insulina glargina 100 U/ml (Gla-100) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina basal e insulina prandial, insulina basal y antidiabéticos orales (ADOs), o que no habían recibido tratamiento previo con insulina, respectivamente. Se llevó a cabo un metaanálisis de estos estudios para evaluar la eficacia y seguridad.

Material y métodos: El metaanálisis de estos tres estudios permitió la evaluación del control glucémico y las hipoglucemias durante 6 meses en una amplia población heterogénea con diabetes mellitus tipo 2 (Gla-300, N = 1247; Gla-100, N = 1249).

Resultados: El cambio medio en los niveles de HbA_{1c} fue comparable entre Gla-300 y Gla-100 (cambio medio de mínimos cuadrados [EE]: -1,02 [0,03]% en ambos grupos). Se asoció Gla-300 a un riesgo menor de experimentar hipoglucemias en comparación con Gla-100 (nocturnas y a cualquier hora del día; tabla). Las tasas de episodios hipoglucémicos nocturnos fueron uniformemente inferiores con Gla-300 que con Gla-100. Las hipoglucemias severas fueron muy infrecuentes en ambos grupos de tratamiento (2,3% con Gla-300 frente a 2,6% con Gla-100). Se produjo poco aumento de peso con Gla-300 y Gla-100 (cambio medio de mínimos cuadrados [MC] [EE]: 0,49 [0,10] kg y 0,75 [0,10] kg, respectivamente), aunque Gla-300 presentaba una tendencia más baja de aumentar peso (diferencia media de MC: -0,26 [IC95%: -0,52 a 0,01] kg, p = 0,058).

Control glucémico y episodios hipoglucémicos durante 6 meses en un metaanálisis de los estudios EDITION 1, 2 y 3

			HbA1c (%)*)
Población por IDTm		Gla-300 (N = 1239)	Gla-100 (N = 1235)

Momento basal	Media	8,30	8,31		
Cambio respecto al momento basal hasta el mes 6	Media de MC (EE)	-1,02 (0,03)	-1,02 (0,03)		
Peso (kg)**					
Población de seguridad			Gla-300 (N = 1242)	Gla-100 (N = 1246)	
Momento basal	Media	99,89	99,94		
Cambio respecto al momento basal hasta el mes 6	Media de MC (EE)	0,49 (0,10)	0,75 (0,10)		
		Hipoglucemias nocturnas (00:00-05:59 h)	Hipoglucemias a cualquier hora del día (24 h)		
Población de seguridad		Gla-300 (N = 1242)	Gla-100 (N = 1246)	Gla-300 (N = 1242)	Gla-100 (N = 1246)
Cualquier tipo de hipoglucemias					
Del momento basal al mes 6	% personas con ≥ 1 episodio	31,7	41,3	67,8	73,8
	RRa (IC95%)	0,77 (0,69 a 0,85)		0,92 (0,87 a 0,96)	
	Episodios/paciente/año	2,25	3,30	15,87	18,62
	RRb (IC95%)	0,68 (0,57 a 0,82)		0,85 (0,76 a 0,96)	
Hipoglucemias confirmadas (3,0 mmol/l [54 mg/dl]) o severas					
Del momento basal al mes 6	% personas con ≥ 1 episodio	9,7	13,2	26,9	33,3

	RRa (IC95%)	0,73 (0,59 a 0,91)	0,81 (0,72 a 0,90)		
	Episodios/paciente/año	0,37	0,56	1,93	2,08
	RRb (IC del 95%)	0,67 (0,50 a 0,91)	0,93 (0,76 a 1,13)		

Hipoglucemias confirmadas ($\geq 3,9$ mmol/l [≥ 70 mg/dl]) o severas

Del momento basal al mes 6	% personas con ≥ 1 episodio	30,0	39,8	65,5	72,0
	RRa (IC95%)	0,75 (0,68 a 0,83)	0,91 (0,87 a 0,96)		
	Episodios/paciente/año	2,10	3,06	15,22	17,73
	RRb (IC95%)	0,69 (0,57 a 0,84)	0,86 (0,77 a 0,97)		

Hipoglucemias severas

Del momento basal al mes 6	% personas con ≥ 1 episodio	0,6	1,0	2,3	2,6
	RRa (IC95%)	0,71 (0,32 a 1,59)	0,85 (0,52 a 1,39)		
	Episodios/paciente/año	0,02	0,03	0,11	0,11
	RRb (IC95%)	0,70 (0,35 a 1,42)	0,98 (0,51 a 1,86)		

IC: intervalo de confianza; IDTm: intención de tratar modificada; *MMRM: modelo mixto para mediciones repetidas (mixed model for repeated measurements); RR: riesgo relativo; RR: razón de tasas (rate ratio).
 **UOR: última observación realizada.

Conclusiones: Gla-300 proporciona un control glucémico comparable al de Gla-100 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Asimismo, provoca menos hipoglucemias en cualquier hora del día y menos hipoglucemias nocturnas.

Financiado por Sanofi.