



# Avances en Diabetología



## P-153. - Evaluación de la Inmunogenicidad de la Insulina Glargina LY2963016 comparado con Insulina Glargina Lantus® en Pacientes con Diabetes Tipo 1 (DM1)

F.J. Tinahones<sup>a</sup>, M.J. Prince<sup>b</sup>, M.A. Deeg<sup>b</sup>, W.J. Huster<sup>b</sup>, T.M. Costigan<sup>b</sup>, J.S. Zielonka<sup>b</sup>, R.K. Pollock<sup>b</sup>, R.J. Konrad<sup>b</sup> y C. Turbi<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. <sup>b</sup>Eli Lilly and Company. Indianapolis. EEUU. <sup>c</sup>Eli Lilly and Company. Alcobendas.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** LY2963016 (LY IGlar) es una insulina glargina con una secuencia de aminoácidos idéntica a insulina glargina Lantus® (IGlar), con un perfil farmacocinético y farmacodinámico similar y sin diferencias clínicamente relevantes respecto a la seguridad y eficacia en pacientes con DM1.

**Material y métodos:** En este estudio de fase 3, aleatorizado, no enmascarado, paralelo y de 24 semanas de tratamiento y 28 semanas de extensión se comparó la eficacia y seguridad de LY IGlar/24h (N = 268) frente a IGlar/24h (N = 267) en combinación con insulina lispro preprandial en pacientes con DM1 (HbA<sub>1c</sub> ? 11,0%). Se determinaron los anticuerpos antinsulina (% de unión) y las respuestas de anticuerpos surgidas durante el tratamiento (RAST).

**Resultados:** La mayoría de los pacientes estaban recibiendo IGlar al inicio del estudio (LY IGlar, 81%; IGlar, 88%) como parte de su régimen basal-bolo. No hubo diferencias en el número de pacientes que completaron el estudio (> 90% en ambos grupos y períodos). La proporción de pacientes con anticuerpos detectables al inicio y durante el periodo de tratamiento fue similar para LY IGlar frente a IGlar ( $p > 0,05$ ) (tabla). No hubo diferencias en la incidencia de RAST entre los pacientes aleatorizados a LY IGlar o IGlar, y los resultados clínicos (HbA<sub>1c</sub>, dosis de insulina basal, e hipoglucemias totales) no se vieron afectados por el estado de RAST (i.e.,  $p > 0,05$  para la interacción tratamiento-RAST para estos resultados) (tabla). La incidencia de acontecimientos alérgicos surgidos durante el tratamiento no fue diferente entre LY IGlar e IGlar ( $p > 0,05$ ) (tabla). Los resultados clínicos tampoco se vieron afectados por los niveles de anticuerpos antinsulina ( $p > 0,05$ ).

#### Incidencia y efecto de los anticuerpos antinsulina glargina en los resultados clínicos

		LY IGlar	IGlar	p-valor
	N = 268a	N = 267a		
Pacientes con anticuerpos detectables: n (%)	Inicio del estudio	45 (17,0)	55 (20,6)	0,318

Global 24 semanas	80 (30,2)	90 (33,7)	0,404	
Global 52 semanas	107 (40,4)	105 (39,3)	0,859	
RAST: n (%)	Global 24 semanas	25 (9,4)	17 (6,4)	0,202
	Global 52 semanas	29 (10,9)	25 (9,4)	0,569
Acontecimientos alérgicos surgidos durante el tratamiento: n (%)	20 (7,5)	11 (4,1)	0,138	
		LY IGLar	IGlar	
		RAST/ no RAST	RAST/ no RAST	
		N = 29 <sup>a</sup> /N = 236 <sup>a</sup>	N = 25 <sup>a</sup> /N = 242 <sup>a</sup>	
Efecto del estado RAST durante las 52 semanas sobre el cambio con respecto al inicio del estudio en los resultados clínicos (cambio medio por MC; ANCOVA)	HbA1c (%)	-0,38/-0,25	-0,23/-0,28	0,376
	Dosis de insulina basal (U/kg/día)	0,02/0,03	0,02/0,03	0,975
	Dosis total de insulina (U/kg/día)	0,11/0,02	0,01/0,03	0,085
	Tasa de hipoglucemias totales (episodios por 30 días)	-0,47/-3,20	0,21/-4,24	0,434

<sup>a</sup>N las cifras reflejan el tamaño muestral máximo; el tamaño muestral real puede variar ligeramente de una variable a otra debido a los datos perdidos. ANCOVA, análisis de la covarianza; MC, mínimos cuadrados; RAST, respuesta de anticuerpos surgida durante el tratamiento (definido como los pacientes que eran anticuerpo negativo al inicio del estudio y desarrollaron posteriormente unos valores de unión al anticuerpo  $\geq 1,26\%$ , o pacientes que tenían niveles de anticuerpos detectables al inicio y tuvieron un aumento de al menos el 1% en los valores de unión al anticuerpo y que es el 30% mayor que al inicio

**Conclusiones:** Estos datos de seguridad clínica demuestran un perfil de inmunogenicidad muy similar de LY IGLar vs IGLar, con ausencia de efectos de los anticuerpos antinsulina glargina en los resultados de eficacia y seguridad en pacientes con DM1.