



Avances en Diabetología



P-155. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LINAGLIFTINA AÑADIDA A INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DMT2) Y ENFERMEDAD RENAL

S. Duran García^a, J. Mcgill^b, H. Iki-Jarvinen^c, S. Pinnetti^d, S. Tieman^e, S. Patel^f y H.J. Woerle^e

^aHospital Universitario de Valme. Sevilla. ^bUniversidad de Washington. St. Louis. Estados Unidos. ^cUniversidad de Helsinki. Helsinki. Finlandia. ^dBoehringer Ingelheim Pharma. Biberach. Alemania. ^eBoehringer Ingelheim Pharma. Ingelheim. Alemania. ^fBoehringer Ingelheim Pharma. Bracknell. Reino Unido.

Resumen

Introducción y objetivos: Los pacientes con DMT2 y enfermedad renal presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos (AEs), fundamentalmente hipoglucemias, asociadas al tratamiento de su enfermedad. Minimizar la exposición a fármacos capaces de provocar hipoglucemias es importante para reducir dichos riesgos.

Material y métodos: Hemos realizado un sub-análisis en pacientes con función renal normal (FRN) y filtrado glomerular (FG) > 90 ml/min ($n = 552$), con insuficiencia renal (IR) media (FG > 60-90 ml/min, $n = 575$) e IR moderada (FG > 30-60 ml/min, $n = 127$) en un ensayo en fase III que evalúa el efecto del inhibidor del DPP-4 linagliptina 5 mg/día, añadida a insulina basal sola o combinada con metformina y/o pioglitazona. En el ensayo los pacientes fueron aleatorizados a linagliptina o placebo durante 52 semanas. La insulina basal se mantuvo estable hasta la semana 24 y posteriormente fue posible ajustar la dosis.

Resultados: En condiciones basales los pacientes con mayor grado de afectación renal eran de mayor edad (FRN $55,7 \pm 9,6$ años, IR media $62,6 \pm 8,9$ años, IR moderada $67,0 \pm 8,4$ años) y con mayor tiempo de evolución de la DM (> 5 años: FRN 82%, IR media 87,3% e IR moderada 93,5%). En la semana 24 los cambios en la HbA1c en el grupo tratado con linagliptina corregido con el grupo placebo fueron: FRN $-0,70 \pm 0,07\%$, IR media $-0,59 \pm 0,07\%$ e IR moderada $-0,70 \pm 0,15\%$ ($p = 0,0001$ para todos los grupos). Entre los pacientes con HbA1c $> 7\%$ la mayoría alcanza valores 7% sin presentar hipoglucemias, independientemente del grado de IR. AEs y AEs-fármaco relacionados fueron similares con linagliptina y placebo (AEs FRN 77,3% vs 78,2%, IR media 78,8% vs 82,7%, IR moderada 81,4% vs 88,2%; AEs-fármaco relacionados: FRN 17% vs 16,7%, IR media 19,9% vs 26,5%, IR moderada 22% vs 25%). La incidencia de hipoglucemias sintomáticas fueron similares en los tratados con linagliptina o placebo (FRN 21,7% vs 22,5%, IR media 27,1% vs 29,3% e IR moderada 27,1% vs 25%).

Conclusiones: Añadir linagliptina a insulina basal en pacientes con IR media o moderada mejora el control glucémico, de forma comparable a lo observado en pacientes con FRN. La linagliptina fue bien tolerada en todos los grupos y el riesgo de hipoglucemia fue similar al observado con placebo, a pesar de la mejoría del control glucémico.