



37 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE EXENATIDA QW VERSUS PLACEBO AÑADIDO A INSULINA GLARGINA EN DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL: ENSAYO DURATION-7

A. Izarra^a, J. Frías^b, J. Rosenstock^c, A. Somogyi^d, S. Jabbour^e, H. Wang^a, E. Hardy^a y C. Guja^f

^aAstraZeneca. ^bNational Research Institute. Los Ángeles, Ca. EE. UU. ^cDallas Diabetes Research Center at Medical City. Dallas, Tx. EE. UU. ^dSemmelweis University. Budapest. Hungría. ^eThomas Jefferson University. Filadelfia, Pa. EE. UU. ^fCarol Davila University of Medicine And Pharmacy. Bucarest. Rumanía.

Resumen

Exenatide BID añadido a insulina glargina (IG) mejora el control glucémico versus IG sola, en diabetes tipo 2 (DT2) no controlada. DURATION-7 (NCT02229383) es el primer estudio en evaluar la eficacia y seguridad de añadir exenatide QW (EQW) a IG ± metformina (MET) en 511 pacientes DT2 (82,6% MET) con A1C 7,5-12,0% que se sometieron a un periodo de 8 semanas de preinclusión para la optimización de IG, previa discontinuación de cualquier SU. Se aleatorizaron 464 pacientes con hiperglucemia continua (A1C 7,0-10,5%) a EQW (n = 233) o placebo (PBO) (n = 231) añadido a IG ± MET; la titulación de la IG continuó durante 28 semanas. En la aleatorización, la media de edad en la basal era de 57,7 años, duración de la DT2 11,3 años, A1C 8,5%, IMC 33,7 kg/m², y la dosis de IG 51 U/día. EQW+IG mejoró significativamente la A1C y GPP 2 horas, con una reducción del peso corporal significativo comparado con PBO+IG y un mayor número de pacientes alcanzó A1C 7,0% a la semana 28 (32,5%) vs PBO+IG (7,4%). A las 28 semanas las dosis de IG aumentaron ligeramente y no hubo diferencias entre los grupos. La incidencia de hipoglucemias fue similar para EQW+IG (29,7%) y PBO+IG (29,0%); no se reportaron episodios de hipoglucemia mayor. Los eventos adversos gastrointestinales y en la zona de inyección, fueron más comunes con EQW+IG (15,1%, 7,8%, respectivamente) que con PBO+IG (10,8%, 3,0%). En conclusión, EQW+IG mejora significativamente la A1C e induce pérdida de peso, sin hallazgos inesperados de seguridad y con una incidencia de hipoglucemias similar a PBO+IG.