



173 - DISEÑO Y OBJETIVOS DE ENSAYO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML EN COMPARACIÓN con eL TRATAMIENTO INSULÍNICO ESTÁNDAR (REACH CONTROL)

D. Bellido Guerrero^a, A. Soto González^b, F. Tinahones Madueño^c, G. Martínez Díaz-Guerra^d, A. Ciudín^e, M. Rivas Fernández^f, M. Borrell^g y D. Mauricio^h

^aDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. España. ^bDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. España. ^cDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga. España. ^dDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital 12 de Octubre. Madrid. España. ^eDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España. ^fDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Infanta Luisa. Sevilla. España. ^gDepartamento Médico Sanofi. División Diabetes y Cardiovascular. España. ^hDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Germans Trias i Pujol. Badalona España.

Resumen

Introducción: Las insulinas disponibles en la actualidad son eficaces pero ocasionalmente relacionadas con efectos adversos indeseados como la hipoglucemia o la ganancia de peso. El presente ensayo clínico pretende demostrar los beneficios de la insulina glargina 300 U/mL (GLA-300) en la práctica clínica real.

Objetivos: El objetivo principal es demostrar la no inferioridad de GLA-300 respecto al tratamiento convencional con insulina basal medida mediante el cambio en HbA1c desde el inicio al 6º mes. Entre los objetivos secundarios se considera la proporción de pacientes que alcanzan los objetivos de HbA1c (6,5%, 7,0%, 7,5%, 8,0%) al 6º mes sin hipoglucemias sintomáticas documentadas o graves (criterio ADA), en cualquier momento del día o durante la noche.

Métodos: REACH CONTROL es un ensayo clínico en práctica clínica real internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, con dos brazos paralelos, de 26 semanas de duración con una extensión de 6 meses, con propósito de comparar los resultados clínicos de GLA-300 en comparación al tratamiento insulínico convencional en la insulinización de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada. Se espera incluir un total de 680 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada ($HbA1c > 7\%$) en tratamiento actual con antidiabéticos orales con o sin AR GLP-1 (? 6 meses) elegibles para la insulinización con insulina basal por criterio del investigador. En el momento de inclusión los pacientes serán asignados al brazo de GLA-300 o del tratamiento estándar utilizando una aleatorización 1:1 y se les ofrecerá un programa de soporte al paciente. La elección del tratamiento estándar y el programa de soporte asociado quedarán a criterio del investigador. Durante el periodo de seguimiento los pacientes serán insulinizados en base a las instrucciones de prescripción de cada insulina y protocolo del centro. El régimen de visitas consistirá en una visita de selección seguida por 5 visitas de seguimiento.