



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



174 - DISEÑO Y OBJETIVOS DE ENSAYO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA TRANSICIÓN A INSULINA GLARGINA 300 U/ML RESPECTO AL TRATAMIENTO INSULÍNICO ESTÁNDAR (REGAIN CONTROL)

M. Pérez^a, C. Morales^b, C. de la Cuesta^c, D. de Luis^d, M. Rivas^e, L.A. Gómez^f, J. Flores^g y M. Borrell^h

^aDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona. España. ^bDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España. ^cDepartamento de Endocrinología. Fundación Nuevas Tecnologías en Diabetes y Endocrinología. Sevilla. España. ^dDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. España. ^eDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Infanta Luisa. Sevilla. España. ^fDepartamento de Endocrinología y Nutrición. Hospital Quirónsalud Palmaplanas. Palma de Mallorca. España. ^gDepartamento de Endocrinología. Hospital del Mar. Barcelona. España. ^hMedical Advisor Diabetes Departamento Médico. División Diabetes y Cardiovascular. Sanofi. España.

Resumen

Introducción: La insulina glargina 300 U/mL (GLA-300) ha demostrado proporcionar una eficacia similar o superior al tratamiento estándar en ECAs. REGAIN CONTROL extenderá el conocimiento sobre el manejo de la diabetes con insulina basal en la práctica clínica real.

Objetivos: El objetivo principal es demostrar la no inferioridad de GLA-300 respecto al tratamiento estándar medida mediante el cambio en HbA1c desde el inicio al 6º mes. Los objetivos secundarios incluyen la proporción de pacientes que permanecieron en la terapia de insulina basal asignada al 6º y 12º mes; la proporción de pacientes que alcanzan los objetivos de HbA1c (6,5%, 7,0%, 7,5%, 8,0%) al 6º y 12º mes sin hipoglucemias sintomáticas documentadas o graves (criterio ADA) y el cambio en HbA1c (%) desde el inicio al 12º mes.

Métodos: REGAIN CONTROL es un ensayo en práctica clínica real, internacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, con dos brazos paralelos, de 26 semanas de duración con una extensión de 6 meses con el propósito de evaluar los beneficios clínicos de GLA-300 en comparación al tratamiento insulínico basal de pacientes ya insulinizados con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada. Se espera incluir un total de 580 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 mal controlada (HbA1c > 7%) en terapia actual con insulina basal con o sin antidiabéticos orales o AR-GLP1 (? 6 meses). No se incluirán pacientes tratados con insulinas de acción rápida. En el momento de inclusión los pacientes serán asignados al brazo de GLA-300 o del tratamiento estándar utilizando una aleatorización 1:1. Durante el periodo de seguimiento los pacientes asignados al grupo experimental sustituirán su tratamiento por GLA-300 el cual será titulado de acuerdo a la práctica habitual del centro. Con los resultados de este estudio, el primer conjunto de datos del programa de estudios en práctica clínica real de GLA-300 estará disponible para los pacientes y la comunidad científica.