



182 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE la INSULINA ASPART DE ACCIÓN RÁPIDA MANTENIDA DURANTE 52 SEMANAS: COMPARACIÓN CON la INSULINA ASPART EN ONSET-1

C. Tejera^a, M. Galán^b, C. Mathieu^c, B. Bode^d, E. Franek^e, A. Philis-Tsimikas^f, L. Rose^g, T. Graungaard^h y A.B. Østergaard^h

^aHospital Universitario de Ferrol. España. ^bNovo Nordisk Pharma S.A. Madrid. España. ^cClinical and Experimental Endocrinology. UZ Leuven. Leuven. Bélgica. ^dAtlanta Diabetes Associates. Atlanta, GA. EE. UU. ^eCentral Clinical Hospital Mswia. Mossakowski Medical Research Center. Polish Academy of Sciences. Warsaw. Polonia. ^fScripps Whittier Diabetes Institute. San Diego, CA. EE. UU. ^gDiabetes Research Center. Münster. Alemania. ^hNovo Nordisk A/S. Søborg. Dinamarca.

Resumen

Introducción: Uno de los desafíos en el tratamiento de la DM1 es el control de la glucemia posprandial. Insulina aspart de acción rápida (FA) proporciona un inicio de acción más precoz que el resto de insulinas ultrarrápidas.

Objetivos: Analizar eficacia y seguridad de FA en adultos con DMT1 a 52 semanas.

Métodos: Estudio fase 3a para evaluar eficacia y seguridad de FA en adultos con DM1 a 52 semanas (2 períodos de 26 semanas). Los pacientes fueron aleatorizados a precomida FA, aspart (IAsp) (ciego) o FA poscomida (abierto), durante 26 semanas. La insulina basal fue detemir. Las ramas FA (381) y IAAsp (380) precomida continuaron un período adicional de 26 semanas. Estudio de glucemia plasmática postprandial (GPP) con test de comida mixta.

Resultados: Tras 52 semanas, la HbA1c disminuyó (Δ 0,08% FA vs +0,01% Asp) mostrando una diferencia estimada de tratamiento (DET) significativa, IC favorable para FA (DET: Δ 0,10% [Δ 0,19; Δ 0,00]). La disminución de GPP- 1 hora fue Δ 1,05 mmol/L (FA) vs Δ 0,14 mmol/L (IAsp) (DET: Δ 0,91 mmol/L [Δ 1,40; Δ 0,43]; Δ 16,48 mg/dL [Δ 25,17; Δ 7,80]). FA vs IAAsp, disminuyó la GPP-2horas (DET [95% IC]: Δ 0,42 mmol/L [Δ 1,11; 0,27]; Δ 7,60 mg/dL [Δ 19,98; 4,78]). Los perfiles de glucemia en puntos 7-9-7 fueron ES para FA (DET: Δ 0,23 mmol/L [Δ 0,46; Δ 0,00]; Δ 4,14 mg/dL [Δ 8,23; Δ 0,06]). Dosis de insulina media de 0,77 U/kg (FA) vs 0,83 U/kg (IAsp). No se observaron diferencias en el peso (+1,18 kg [FA] vs +1,05 kg [IAsp]; DET: 0,13 kg [Δ 0,38; 0,65]). Eventos adversos similares en ambas ramas. Las hipoglucemias graves (54 mg/dL) fueron similares: FA (53,29 eventos/paciente-año) vs IAAsp (53,19 eventos/paciente-año) (1,01, IC: 0,88; 1,15).

Conclusiones: El control glucémico mejoró significativamente tras 52 semanas con FA vs IAAsp, sin aumentar los efectos adversos ni hipoglucemias. La aproximación con FA a un perfil más cercano secreción fisiológica de insulina permite conseguir menor GPP y HbA1c en DM1 comparado con IAAsp.