



185 - EL USO DE UNA DOSIS DE CARGA ÚNICA DE INSULINA EFSITORA ALFA ADMINISTRADA UNA VEZ A LA SEMANA EN FASE 2 REDUCE LA HIPERGLUCEMIA TRANSITORIA Y NO SE ASOCIA A MAYOR RIESGO DE HIPOGLUCEMIA VS. DEGLUDEC

N. Duque¹, J. Bue-Valleskey², C. Kazda², Q. Zhang², A. Haupt², D. Dahl³ y J. Frias⁴

¹Lilly España, Alcobendas. ²Eli Lilly and Company, Indianápolis, IN, EE. UU. ³Gemeinschaftspraxis für Innere Medizin und Diabetologie, Hamburgo, Alemania. ⁴Velocity Clinical Research, Los Ángeles, EE. UU.

Resumen

Introducción: La insulina efsitora alfa administrada una vez a la semana (efsitora, LY3209590, insulina basal Fc [BIF]) es un agonista del receptor de la insulina que combina una nueva variante monocatenaria de la insulina con el dominio Fc de la IgG2 humana. Se ha diseñado específicamente para administración subcutánea una vez a la semana. Debido a la lenta acumulación y al perfil FC prolongado de efsitora, el inicio o la transición desde una insulina basal diaria a efsitora se realizó «potenciando» la exposición inicial con una estrategia de dosis de carga única de 3 veces la dosis de inicio para lograr la concentración terapéutica más rápido en los estudios fase 2. La determinación de la dosis inicial 1/semana difirió entre estudios y se basó en modelos FC/FD y en las características individuales del paciente. Este análisis tiene como objetivo evaluar y comparar el control glucémico y el riesgo de hipoglucemia en las primeras 6 semanas de tratamiento con efsitora o degludec.

Métodos: La población de seguridad de 3 estudios aleatorizados, “treat to target”, abiertos, en fase 2, incluyó a 942 personas previamente tratadas con insulina basal (TDM2-Switch), *naïve* a insulina (DM2-Naïve) o con DM1 con múltiples inyecciones diarias (DM1). Se comparó efsitora administrada una vez a la semana vs. degludec (DEG) diario durante 26 o 32 semanas.

Resultados: Se comparó la glucosa en ayunas y la hipoglucemia reportada por el paciente 3,9 mmol/l (70 mg/dl) entre efsitora y DEG durante las primeras 6 semanas de tratamiento y no hubo diferencias clínicamente significativas entre ambos tratamientos. Los estudios DM2-Switch y DM1 incluyeron MCG y se analizaron los datos durante las primeras 6 semanas; no se notificó hipoglucemia grave durante este tiempo.

Conclusiones: Estos datos sugieren que la estrategia de dosis de carga de efsitora es segura y efectiva para reducir la hiperglucemia transitoria, sobre todo en DM2.

Esta comunicación ha sido aceptada previamente por ADA y será presentada durante el congreso: ADA 2023. American Diabetes Association, 83rd Scientific Sessions 23-26 June 2023.