



O-52 - MAS SIMILITUDES QUE DIFERENCIAS EN EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS INSULINAS GLARGINA U300 Y DEGLUDEC U100 EN DIABETES TIPO 1. ESTUDIO ALEATORIZADO INEOX

M.S. Ruiz de Adana Navas^a, M.E. Domínguez López^b, V. Morillas^c, N. Colomo^d, M. Guerrero^e, M. Carreira^f y Grupo Ineox^g

^aUGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA, Ciberdem, Málaga. ^bUnidad de Diabetes. UCG Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga, IBIMA, Málaga. ^cUGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario Málaga, IBIMA, Málaga. ^dUnidad de diabetes, UGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario de Málaga (Carlos Haya), Málaga. ^eUnidad de diabetes, UGC de Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario Málaga, IBIMA, Málaga. ^fDepartamento de personalidad, Facultad de Psicología, UMA, IBIMA, Málaga. ^gGrupo INEOX, Málaga.

Resumen

Introducción: En personas con diabetes tipo 1 (PCD1) no tenemos estudios aleatorizados publicados que comparan el impacto clínico de los análogos de insulina lenta glargina U300 (GU300) y degludec (DU100).

Objetivos: Comparar la eficacia y seguridad de los análogos basales (GU300 vs DU100) en 268 PCD1 en tratamiento basal/bolo (BB).

Material y métodos: INEOX (NCT03328845) es un estudio aleatorizado 1,1 en PCD1 en terapia BB con glarginaU100 o detemir que cambian a GU300 o DU100 (15 h) durante 24 semanas; ajuste de dosis telemático (plataforma emminens®) a las 6 semanas. Objetivos pre: 80-130 mg/dl y post ? 150 mg/dl. La principal medida de eficacia es el cambio en el tiempo de la HbA1c (IT) y como medidas secundarias CV, IMC, dosis de insulina y calidad de vida (DQol.) La principal medida de seguridad es el número de hipoglucemias leves totales (54 mg/dl, 70 mg/dl y nocturnas)/6 meses (descarga de datos retrospectivos de 6 meses/Smart pix2®); medidas secundarias: hipo graves totales/6m e hipo leves/semana y% de hipoglucemias de 2 semanas previas de visita basal y final.

Resultados: Edad: $39,16 \pm 12$ años, sexo: femenino 43%, evolución de diabetes: $19,2 \pm 12$ años, IMC: $25,2 \pm 4$, HbA1c inicial: $7,8 \pm 1\%$., al inicio con GU100 (65%) o Detemir (35%), completan el estudio 232 pacientes; tasa de abandono del 13% (GU300: 14% vs DU100: 10,5%; ns).

	Glargina U300	Degludec U100	p
Basal	6 meses	p	
		n = 117	N = 115

Eficacia

?HbA1c × 100	?	1,14 ± 8%		1,5 ± 8%	0,81,5 ± 7,5%	ns
HbA1c	7,8 ± 1	7,6 ± 1	0,002	7,7 ± 1	7,6 ± 0,9	ns
HbA1c ? 7%	26%	32,8%	ns	31%	35%	ns
CV	45,4 ± 8,8	45,3 ± 10	ns	44,3 ± 9,	46,3 ± 10	ns
IMC	25,2 ± 4	25,4 ± 4	0,02	25,3 ± 4	25,4 ± 4	ns
DDT/KG	0,8 ± 0,3	0,7 ± 0,2	0,001	0,76 ± 0,27	0,68 ± 0,25	0,01
Dosis basal/Kg	0,49 ± 0,22	0,41 ± 0,17	0,001	0,44 ± 0,1	0,35 ± 0,1	0,009
Calidad de vida (DQol)	85,7 ± 22	84 ± 21	ns	88 ± 23	86 ± 20	ns

Seguridad

Hipos leves totales 70 mg/dl/6 m	?	54 ± 42		49 ± 43	57 ± 41	0,07
Hipos leves totales 54 mg/dl/6 m	?	18,8 ± 21		17 ± 22	20 ± 21	ns
Hipo noche/6 m	?	7,7 ± 9		7,5 ± 8,8	8 ± 10	ns
Hipos graves/6 m	?	0,13 ± 0,5		0,11 ± 0,4	0,14 ± 0,7	ns
Hipos leves/2 sem	5,5 ± 5,3	5,5 ± 4,6	ns	5,1 ± 4	5,9 ± 5	ns
% Hipo/2 sem	13 ± 12	11,5 ± 9	ns	10,6 ± 8%	12 ± 9	ns

Conclusiones: En PCD1 GU300 y DU100 proveen similar mejoría del control glucémico. Con un 22% menos de dosis de insulina basal para el grupo DU100, ambas insulinas consiguen junto a una discreta ganancia de IMC, mejorar la HbA1c, sin aumentar las hipoglucemias leves ni graves ni deteriorar la calidad de vida.