



## 111 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2): ESTUDIO COBALTA (PÓSTER PRESENTADO)

A. Pérez<sup>a</sup>, C. González<sup>b</sup>, J.M. Seguí<sup>c</sup>, J. Carrasco<sup>d</sup>, C. Trescol<sup>e</sup>, M. Borrell<sup>f</sup> y Ó. Laclaustra<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. <sup>b</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. <sup>c</sup>Hospital San Juan de Alicante. <sup>d</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva. <sup>e</sup>Hospital Universitario de La Ribera. Valencia. <sup>f</sup>Sanofi.

### Resumen

**Introducción:** El estudio COBALTA (2015-004715-20) trató de evaluar la eficacia y seguridad de Gla-300 durante la hospitalización y al alta en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con insulina basal (IB) y/o antidiabéticos no-insulínicos (ADNIs).

**Métodos:** Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas. Se incluyeron pacientes con DM2 hospitalizados no-críticos (entre 5 y 14 días) y una HbA1c entre 8-10%. El protocolo durante la hospitalización consistió en un régimen basal-bolo-corrección (BBC) con Gla-300. Al alta, los ADNIs se restituyeron a criterio de médico en combinación con Gla-300 equivalente al 80% de la dosis total de insulina requerida durante las 24 horas previas al alta. El objetivo glucémico fue 80-130 mg/dl en ayunas. Los resultados fueron sub-analizados por grupos de edad (75 o > 75 años) y uso previo de IB. La población evaluable incluyó 112 pacientes cuya duración media de hospitalización fue  $10,5 \pm 5,9$  días. Del ingreso al alta, la GPA disminuyó de  $202,9 \pm 79,6$  a  $151,4 \pm 56,1$  mg/dl ( $p < 0,001$ ) llegando hasta  $125,6 \pm 48,7$  mg/dl en el mes 6. La HbA1c disminuyó de  $8,8 \pm 0,6$  a  $7,2 \pm 1,1\%$  ( $p < 0,001$ ) al mes 6. Ambas reducciones fueron independientes del grupo de edad o uso previo de IB. La dosis media de Gla-300 durante la hospitalización fue de  $20,7 \pm 12,3$  UI.

**Resultados:** La incidencia de hipoglucemia confirmada o grave fue del 10,7% y 3,6% durante hospitalización y 22,6% y 4,3% durante el seguimiento, respectivamente. La tasa anualizada de hipoglucemia grave fue 0,2 eventos/paciente/año.

**Conclusiones:** El uso de Gla-300 en un régimen BBC y su titulación de acuerdo con un algoritmo predefinido es eficaz y seguro durante la hospitalización. La intensificación con Gla-300 al alta en pacientes mal controlados con IB y/o ADNIs permitió alcanzar el objetivo de control glucémico en la mayoría de los pacientes con un perfil de seguridad adecuada, independientemente de la edad o el uso de IB previo.

Estudio esponsorizado por Sanofi.