



## 98 - SOTAGLIFLOZINA REDUCE LAS HIPOGLUCEMIAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES A CUALQUIER NIVEL DE HbA1C EN 52 SEMANAS

F.J. Ampudia Blasco<sup>a</sup>, D. Thomas<sup>b</sup>, J. Pettus<sup>c</sup>, A. Giaccari<sup>d</sup>, B. Cariou<sup>e</sup>, H. Rodbard<sup>f</sup>, S. Weinzimer<sup>g</sup>, S. Sawhney<sup>h</sup>, R. Castro<sup>i</sup> y S. Garg<sup>j</sup>

<sup>a</sup>Hospital Clínico Universitario de Valencia. Universidad de Valencia. <sup>b</sup>Kinder- und Jugendkrankenhaus auf der bult. Diabetes-Zentrum für Kinder und Jugendliche. Hannover. Alemania. <sup>c</sup>VA San Diego Healthcare System and Department of Medicine Division of Endocrinology and Metabolism. University of California San Diego. CA. EEUU. <sup>d</sup>Center for Endocrine and Metabolic Diseases. Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS. Università Cattolica del Sacro Cuore. Rome. Italia. <sup>e</sup>L'Institut du thorax. INSERM. CNRS. UNIV Nantes. CHU Nantes. Francia. <sup>f</sup>Endocrine and Metabolic Consultants. Rockville. MD. EEUU. <sup>g</sup>Division of Pediatric Endocrinology and Diabetes. Yale University. New Haven. CT. EEUU. <sup>h</sup>Lexicon Pharmaceuticals. Inc. The Woodlands. TX. EEUU. <sup>i</sup>Sanofi US. Inc. Bridgewater. NJ. EEUU. <sup>j</sup>Department of Medicine and Pediatrics. School of Medicine. University of Colorado Denver. Aurora. CO. EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** Las hipoglucemias (HYPO) son una barrera crítica para alcanzar el óptimo control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (DM1). El tratamiento intensificado con insulina se acompaña con frecuencia de un riesgo aumentado de HYPO. En dos estudios clínicos de fase 3 (InTandem 1 e InTandem 2), sotagliflozina (SOTA), un inhibidor dual SGLT1/2 como terapia coadyuvante al tratamiento optimizado de insulina, demostró una reducción significativa de HbA1c y peso corporal sin incrementar el riesgo de hipoglucemia de nivel 2 (glucosa  $\leq$  55 mg/dl) comparado con placebo (PBO) en adultos con DM1. El objetivo de este análisis fue evaluar el perfil HYPO de SOTA cuando se añade a terapia de insulina.

**Métodos:** Se analizaron la frecuencia de hipoglucemia confirmada (nivel 1, glucosa  $\leq$  70 mg/dl pero  $>$  54 mg/dl) e hipoglucemia clínicamente importante (nivel 2, glucosa  $\leq$  54 mg/dl), en un análisis agrupado a nivel de paciente ( $n = 1.362$ ) usando un modelo negativo binomial ajustado a la HbA1c en la semana 52.

**Resultados:** Los ratios de eventos hipoglucémicos de nivel 1 por paciente y año fueron 58,25, 44,86 y 45,68 para PBO, SOTA 200 mg y 400 mg, respectivamente ( $p < 0,05$  frente a PBO placebo en ambas dosis). También se observaron ratios significativamente menores de hipoglucemia de nivel 2: 15,95, 11,51 y 11,13 para PBO, SOTA 200 mg y 400 mg, respectivamente ( $p < 0,0001$  frente a placebo en ambas dosis). La reducción del ratio de hipoglucemia fue más pronunciada en niveles bajos de HbA1c con SOTA frente a PBO.

**Conclusiones:** En la semana 52, los ratios de eventos de hipoglucemia de nivel 1 y 2 fueron entre un 22,5 y un 30% más bajos con SOTA cuando se utilizó como terapia coadyuvante a terapias optimizadas de insulina comparado con placebo, y además, fueron también más bajos en cualquier nivel de HbA1c, especialmente en los valores de HbA1c más bajos.