

O-007 - ESTUDIO ALEATORIZADO QUE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS INSULINAS DEGLUDEC Y GLARGINA U300 EN LA DIABETES TIPO 1. ESTUDIO INEOX. RESULTADOS PRELIMINARES

M.S. Ruiz de Adana, M. Domínguez, R. Vallejo, V. Morillas, M. Guerrero, E. García Escobar y G. Rojo

Unidad de Diabetes, Endocrinología y Nutrición, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, IBIMA, Ciberdem, Málaga.

Resumen

Introducción: No hay estudios aleatorizados publicados que comparan el impacto clínico de los nuevos análogos basales de insulina lenta glargina U300 (glarU300) y degludec (deg) en el tratamiento de las personas con diabetes 1 (PCD1).

Objetivos: Comparar la eficacia y seguridad de los nuevos análogos de insulina basal (glarU300 vs deg.) en 300 PCD1 en tratamiento intensivo insulínico basal/bolo (BB).

Material y métodos: Estudio aleatorizado 1,1 en 300 PCD1 en terapia BB con glargina U100 o detemir que cambian aleatoriamente a glarU300 o deg a las 15 h durante 24 semanas, con ajuste de dosis telemático (plataforma emminens®) a las 6 semanas. La principal medida de eficacia es el cambio en el tiempo de la HbA1c. Como medidas secundarias se han evaluado, variabilidad, IMC, dosis de insulina y calidad de vida (DQol.) La principal medida de seguridad ha sido el número de hipoglucemias leves totales (54 mg/dl, 70 mg/dl y nocturnas) cuantificadas durante todo el seguimiento de 6 meses (descarga de datos retrospectivos de 6 meses con Smart pix2®) y como medidas secundarias las hipoglucemias graves totales en el seguimiento así como el número hipoglucemias leves/semana y % de hipoglucemias de las 2 semanas previas de visita basal y final. Se presentan los resultados de los primeros 150 pacientes incorporados, edad $39,3 \pm 11,7$ años, sexo (hombres 54%/mujeres 46%), evolución de diabetes $19,43 \pm 11$ años, en tratamiento al inicio con glargina U100 una o dos dosis (63%) o detemir en dos dosis (37%).

Resultados: Globalmente, se producen mejoras significativas a las 24 semanas en HbA1c ($7,8 \pm 0,9$ vs $7,6 \pm 1$; $p = 0,002$) y en el porcentaje de hipoglucemias de glucómetro de 2 semanas ($13,6 \pm 12\%$ vs $10,4 \pm 7,7$; $p = 0,005$). Excepto en la menor dosis de insulina utilizada deg vs glarU300 (IBasal 6 m: $27,4 \pm 14$ vs 34 ± 14 , $p = 0,009$; IBasal 6 m/kg: $0,36 \pm 0,16$, vs $0,46 \pm 0,17$, $p = 0,001$; DDT 6 m/kg: $0,67 \pm 0,25$ vs $0,79 \pm 0,27$, $p = 0,011$) en el resto de variables de eficacia y seguridad estudiadas no encontramos diferencias significativas entre ellas.

Conclusiones: En PCD1 el cambio a los análogos de insulina basal degludec o glargina U300 se acompaña a las 24 sem de mejoras en HbA1c y en tiempos en hipoglucemia. Con un 22% menos de dosis para degludec, se obtienen similares resultados en las variables de eficacia (HbA1c, CV, IMC, Dqol) y seguridad (hipoglucemias leves y graves en 6 meses) evaluadas. Un mayor tamaño muestral y seguimiento a más largo plazo permitirá confirmar resultados.

Clinical Trial NCT03328845.