

## O-044 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) DURANTE LA HOSPITALIZACIÓN Y AL ALTA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (COBALTA): RESULTADOS PRELIMINARES

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 O. Laclaustra<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>b</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>c</sup>Hospital Universitario del S.V.S. de San Juan, Sant Joan d'Alacant. <sup>d</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>e</sup>Hospital de la Ribera, Alzira. <sup>f</sup>Sanofi, Barcelona.

### Resumen

**Objetivos:** La insulina glargina 300 U/ml (Gla-300) ofrece unos perfiles farmacocinéticos/farmacodinámicos más prolongados que la insulina glargina 100 U/ml, permitiendo un control glucémico más allá de 24 horas tras la inyección, pero su eficacia y seguridad en el entorno hospitalario no ha sido evaluada. El objetivo del ensayo COBALTA (2015-004715-20) es evaluar la eficacia y seguridad de la insulina Gla-300 durante la hospitalización y en los 6 meses post-alta en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos (ADNIs).

**Material y métodos:** Ensayo clínico fase IV, nacional, multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento y con un seguimiento de 26 semanas de duración. Se incluyeron un total de 112 pacientes hospitalizados con DM2 y HbA1c 8-10%. Todos los pacientes fueron tratados durante la hospitalización con un régimen de insulina basal (Gla-300)-bolo-corrección y al alta con 1 dosis de Gla-300, estimada como el 80% de la dosis total de insulina basal en las últimas 24 horas de hospitalización, y ADNIs. Los ajustes de dosis se realizaron cada 3-4 días de acuerdo a un algoritmo de tratamiento predefinido. El análisis del objetivo primario y objetivos secundarios se realizó mediante estadística descriptiva de los resultados obtenidos al alta y a los 6 meses post-alta.

**Resultados:** Se presentan los datos de los 101 pacientes incluidos en el estudio en diciembre de 2017. La edad media era de  $72 \pm 11$  años, el IMC de  $30,1 \pm 6,1$  y las comorbilidades más prevalentes: hipertensión (84,2%), hipercolesterolemia (76,2%), síndrome coronario agudo (35,6%) y fibrilación atrial (29,7%). La HbA1c inicial era  $8,8 \pm 0,6$  y el 48% recibían tratamiento con insulina. Los niveles de glucemia plasmática (mg/dl) se redujeron ( $p < 0,001$ ) desde el ingreso ( $202,6 \pm 79,7$ ) al alta ( $150,7 \pm 54,8$ ), 3 meses post-alta ( $138,5 \pm 52,8$ ) y a los 6 meses post-alta ( $132,1 \pm 55,4$ ). La HbA1c se redujo de 8,8% en la inclusión a 7,2% y 7,1% al mes 3 y 6 tras el alta, respectivamente ( $p < 0,001$ ). Durante la hospitalización, 4 pacientes (4%) experimentaron síntomas de hiperglicemia y 23 pacientes (22,8%) presentaron hipoglucemia. El 30,7% de los pacientes reingresó o acudió a urgencias en los 6 meses post-alta. Ninguno de estos eventos se relacionó con el control glucémico.

**Conclusiones:** La utilización en pauta basal-bolo-corrección de la insulina Gla-300 y su titulación con el algoritmo preestablecido son eficaces y seguros durante la hospitalización. La optimización del tratamiento al alta con insulina Gla-300 reduce la HbA1c media en  $> 1,5\%$  en pacientes mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos, permitiendo alcanzar objetivos de control adecuados en la mayoría de los pacientes.

Sanofi es el promotor del ensayo clínico COBALTA.