



## O-002 - 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)

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 San Juan de Alicante, Alicante. <sup>d</sup>Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. <sup>e</sup>Hospital de la Ribera, Alzira. <sup>f</sup>Sanofi, Barcelona.

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo del estudio COBALTA (2015-004715-20) es evaluar la eficacia y seguridad de la insulina Gla-300 durante la hospitalización y tras el alta en pacientes hospitalizados con diabetes tipo 2 (DM2) mal controlada 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 pacientes hospitalizados no críticos (5-14 días) con DM2 tratados con insulina basal y/o ADNIs y HbA1c 8-10%. El tratamiento durante la hospitalización consistió en un régimen basal-bolo-corrección con Gla-300. Al alta, se restablecieron los ADNIs a criterio del investigador en tratamiento combinado con Gla-300 equivalente al 80% de la dosis total de insulina en las últimas 24 horas de hospitalización. Los ajustes de dosis se realizaron cada 3-4 días de acuerdo a un algoritmo de tratamiento predefinido.

**Resultados:** Participaron en el estudio un total de 112 pacientes con edad de  $72 \pm 11$  años, IMC  $30,1 \pm 5,9$ , 60,7% hombres y 98,2% de raza caucásica. El 37,5% había tenido síndrome coronario agudo, el 32,1% fibrilación atrial y el 27,7% insuficiencia cardíaca. El 66,1% estaban tratados con metformina, 42,9% con inhibidores de DPP-4, 25% con sulfonilureas o glinidas, 9,8% con I-SGLT2 y 8,9% con AR-GLP-1. Un 48% recibía tratamiento con insulina basal (83% Gla-100). La hospitalización media fue de  $10,5 \pm 5,9$  días. La dosis de Gla-300 pasó de  $17,9 \pm 8,8$  UI al ingreso a  $39,9 \pm 19,7$  UI al alta. La glucemia plasmática en ayunas ( $202,9 \pm 79,6$  a  $151,4 \pm 56,1$  mg/dl) así como los 7 puntos de glucemia capilar se redujeron del día de ingreso al del alta ( $p < 0,001$ ). La incidencia de hipoglucemia confirmada sintomática fue del 10,7% y de la hipoglucemia grave 3,6%. Durante el seguimiento, la dosis de Gla-300 pasó de  $39,9 \pm 19,7$  UI al alta a  $35,4 \pm 18,4$  y  $36,6 \pm 18,3$  UI a los meses 3 y 6, respectivamente. La HbA1c disminuyó de  $8,8 \pm 0,6\%$  a  $7,2 \pm 1,1\%$  tanto a los 3 como a los 6 meses ( $p < 0,001$ ). No se observaron diferencias en peso y la incidencia de hipoglucemia confirmada sintomática y de hipoglucemia grave durante los 6 meses fue del 22,6% y 4,3%, respectivamente. No hubo reingresos relacionados con el tratamiento de la diabetes. Un 61,5% de los pacientes indicó estar muy satisfecho con el tratamiento que recibía a la finalización del estudio.

**Conclusiones:** La utilización de Gla-300 en pauta basal-bolo-corrección y su titulación mediante un algoritmo predefinido es eficaz y segura durante la hospitalización. La intensificación del tratamiento al alta con Gla-300 en pacientes previamente mal controlados con insulina basal y/o antidiabéticos no insulínicos permitió alcanzar objetivos de control glucémico recomendados en la mayoría de los pacientes con un perfil de seguridad adecuado.

Sanofi es el promotor del ensayo clínico COBALTA.