



## O-019 - SOTAGLIFLOCINA COMBINADA CON INSULINOTERAPIA OPTIMIZADA REDUCE LOS NIVELES DE HBA1C Y LAS NECESIDADES DIARIAS DE INSULINA DESPUÉS DE 52 SEMANAS EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1

J. Pettus<sup>a</sup>, F.J. Ampudia Blasco<sup>b</sup>, R. Castro<sup>c</sup>, S. Weinzimer<sup>d</sup>, R. McCrimmon<sup>e</sup>, J. Stewart<sup>f</sup> y P. Lapuerta<sup>g</sup>

<sup>a</sup>University of California, San Diego. <sup>b</sup>Hospital Clínico Universitario, Valencia. <sup>c</sup>Sanofi, Bridgewater. <sup>d</sup>Yale School of Medicine, New Haven. <sup>e</sup>University of Dundee, Dundee. <sup>f</sup>Sanofi, Westmount. <sup>g</sup>Lexicon Pharmaceuticals, Princeton.

### Resumen

**Introducción y objetivos:** La mayoría de pacientes con diabetes tipo 1 (DM1) no alcanza un adecuado control glicémico solo con terapia de insulina, y su intensificación puede incrementar el peso y el riesgo de hipoglucemias. Sotagliflocina (SOTA) es un inhibidor dual SGLT1 y SGLT2 que reduce y retrasa el pico de hiperglicemia postprandial junto a la disminución de la reabsorción renal de glucosa. El objetivo de este análisis fue determinar los efectos de SOTA sobre los niveles de HbA1c y sobre la necesidad de insulina en pacientes con DM1.

**Material y métodos:** Se realizó un análisis agrupado de datos integrados de 1.575 pacientes adultos con DM1 que participaron en dos estudios de fase 3, de 52 semanas de duración (InTandem 1 y 2). Los pacientes fueron aleatorizados 1:1:1 a placebo (PBO), SOTA 200 mg o SOTA 400 mg, una vez al día, junto a su terapia de insulina habitual después de 6 semanas de optimización de esta. La variable principal en ambos estudios fue el cambio en los niveles de HbA1c desde el inicio a la semana 24. Las variables secundarias fueron el cambio de peso corporal, la reducción de bolo de insulina y la reducción de glucosa plasmática en ayunas.

**Resultados:** Se observaron reducciones significativas de HbA1c con SOTA 200 o 400 mg frente a PBO en la semana 24 (-0,36% y -0,38%, respectivamente) que se mantuvieron a las 52 semanas, con una reducción concomitante en la dosis diaria total de insulina, mayoritariamente debido a la reducción del bolo (70-80%) para ambas dosis de SOTA. A las 52 semanas, los pacientes en los grupos SOTA presentaron una incidencia menor de hipoglucemias graves pero mayor frecuencia de infecciones micóticas genitales (2,9%, 9,2% y 12%), cetoacidosis diabética (0,2%, 2,9% y 3,8%) y diarrea (5,1% 6,5% y 8,8%) en el grupo placebo, SOTA 200 mg y SOTA 400 mg respectivamente.

**Conclusiones:** El tratamiento coadyuvante con SOTA demostró una reducción adicional y sostenida de HbA1c cuando se combina con terapia optimizada de insulina. Además, se asocia con una reducción de la dosis total diaria de insulina (mayoritariamente bolo) y a una incidencia menor de hipoglucemias graves. La adición de SOTA al tratamiento intensivo con insulina en pacientes con DM1 y mal control glucémico puede representar una alternativa terapéutica para llevar a un mayor número de pacientes a los objetivos de control.