



## P-249 - EFICACIA Y SEGURIDAD AL MANTENER SITAGLIPTINA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CUANDO INICIAMOS TRATAMIENTO CON INSULINA

S. Durán García<sup>a</sup>, R. Roussel<sup>b</sup>, Y. Zhang<sup>c</sup>, I. Gantz<sup>d</sup>, D. Kauffman<sup>d</sup> y S. Engel<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Clinica Durán & Asociados, Sevilla. <sup>b</sup>Hôpital Bichat, Paris. <sup>c</sup>Merk & Co., Kenilworth. <sup>d</sup>Merk & Co., Rahway.

### Resumen

**Objetivos:** Comparar los efectos de mantener o discontinuar el tratamiento con Sitagliptina cuando iniciamos tratamiento con insulina titulada de forma progresiva.

**Material y métodos:** Personas con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) inadecuadamente controladas con metformina (> 1.500 mg/d) en combinación con un inhibidor de dipeptidil-peptidasa 4 (iDPP-4) y/o sulfonilurea. Los tratados con metformina + sitagliptina fueron directamente aleatorizados; los demás fueron cambiados a metformina + sitagliptina discontinuando otros iDPP-4 y/o sulfonilureas, tras estabilización durante un periodo de seguimiento (8 semanas). En la aleatorización los pacientes se aleatorizaron para continuar con sitagliptina o suspenderla sustituyéndola por placebo, al iniciar tratamiento con insulina glargina titulada progresivamente hasta alcanzar valores de glucemia en ayunas entre 4,0 y 5,6 mmol/l.

**Resultados:** Participaron 743 personas con DM2 (HbA1c 72,6 mmol/mol - 8,8% -, tiempo de evolución 10,8 años). Después de 30 semanas, el valor medio de HbA1c fue de 51,4 mmol/mol (6,85%; -1,88%) frente a 56,4 mmol/mol (7,31%; -1,42%). La diferencia entre ambos grupos fue de -5,0 mmol/ml (-0,46%,  $p < 0,001$ ). El porcentaje de participantes con HbA1c < 53 mmol/mol (< 7%) fue mayor (54% frente a 35%) y la media de la dosis diaria de insulina fue menor (53 frente a 61 UI) en el grupo de personas insulinizadas con sitagliptina + metformina ( $n = 373$ ) frente a placebo + metformina ( $n = 370$ ). Los episodios de hipoglucemia sintomática y de hipoglucemia grave no fueron más frecuentes a pesar de la diferencia en el control glucémico previamente referida. La evolución ponderal y otros efectos adversos no fueron significativamente diferentes entre ambos grupos.

**Conclusiones:** Mantener el tratamiento con sitagliptina + metformina al iniciar la insulinización con glargina mejora el control glucémico (reducción significativa de la HbA1c) sin incremento en hipoglucemias y sin modificación ponderal, frente a la retirada de la sitagliptina.