



P-001 - GLUCAGÓN NASAL FUE EFICAZ EN REVERTIR LA HIPOGLUCEMIA INDUCIDA POR INSULINA SIN INCREMENTAR EL RIESGO DE HIPERGLUCEMIA SECUNDARIA

C. Foster^a, Y. Yan^b, Q. Wang^b, C. Child^b y M. Zhang^b

^aUnidad de Diabetes, Servicio de Endocrinología y Nutrición, ICMMD, Hospital Clínic de Barcelona. ^bEli Lilly and Company.

Resumen

Objetivos: Glucagón nasal, un medicamento listo para usar en el tratamiento de la hipoglucemía grave, contiene 3 mg de glucagón en polvo seco y se absorbe de forma pasiva a través de la mucosa nasal. Evaluamos la eficacia, farmacodinámica y seguridad del glucagón nasal en comparación con glucagón inyectable en la reversión de la hipoglucemía inducida por insulina en adultos con diabetes tipo 1 (DM1) o tipo 2 (DM2).

Material y métodos: En análisis post hoc se utilizaron datos de 2 estudios aleatorizados cruzados. El éxito terapéutico fue definido como un aumento de la glucosa en sangre ≥ 70 mg/dl o un incremento ≥ 20 mg/dl desde el nadir de la glucosa en sangre en los 15 minutos posteriores a la administración del glucagón. La glucosa en sangre se midió cada 5 minutos durante los primeros 30 minutos, cada 10 minutos hasta los 60 minutos y luego a varios intervalos de tiempo. En el grupo de control, el tiempo hasta el éxito terapéutico no incluye el tiempo de reconstitución y preparación del glucagón inyectable. Se utilizaron datos farmacodinámicos, incluyendo un área bajo la curva mayor de 140,5 mg/dl ($\geq 7,8$ AUC [1-4h]), para evaluar el riesgo de hiperglucemía secundaria. La tolerabilidad se evaluó mediante acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento y un cuestionario de síntomas nasales.

Resultados: La proporción de pacientes que logró el éxito terapéutico fue similar entre los tratados con glucagón nasal (97,8% [131/134]) y los tratados con glucagón inyectable (97,0% [130/134]). La media de tiempo hasta el éxito terapéutico (para aumento de la glucosa en sangre) fue de 11,7 minutos para glucagón nasal y de 10,4 minutos para glucagón inyectable ($p = 0,001$). La mediana de tiempo tanto para glucagón nasal como para el inyectable fue de 10 minutos. Las medias geométricas por mínimos cuadrados de la glucosa en sangre máxima (BGmax) para glucagón nasal e inyectable fueron de 194,6 y 205,4 mg/dl ($p = 0,001$), respectivamente. Glucagón nasal mostró un $\geq 7,8$ AUC (1-4 h) ($p = 0,001$) significativamente menor, con una reducción del 42% en comparación con el glucagón inyectable. Las tasas de náuseas (19,1%) y vómitos (8,5%) para glucagón nasal fueron similares a las del glucagón inyectable (28,8% y 11,5%, respectivamente), con tasas más altas de efectos secundarios asociados a la administración nasal (cefalea [7,8% para glucagón nasal, 5,8% para glucagón inyectable], irritación del tracto respiratorio superior [6,4% para glucagón nasal, 0,7% para glucagón inyectable]). Los análisis de DM1 y DM2 por separado mostraron resultados similares a los de los grupos de DM1+DM2 combinados.

Conclusiones: Glucagón nasal fue bien tolerado y eficaz en revertir la hipoglucemía inducida por insulina en adultos con DM1 o DM2 y no incrementó el riesgo de hiperglucemía secundaria en comparación con glucagón inyectable.

