



Endocrinología, Diabetes y Nutrición



CO-042 - UNA NUEVA INSULINA BASAL FC (BIF) QUE SE ADMINISTRA UNA VEZ A LA SEMANA ALCANZÓ UN CONTROL GLUCÉMICO SIMILAR CON UN PERFIL DE SEGURIDAD COMPARABLE A INSULINA DEGLUDEC EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 (DM1)

N. Duque^b, C. Kazda^a, J. Bue-Valleskey^a, J. Chien^a, Q. Zhang^a, E. Chigutsa^a, W. Landschulz^a, P. Wullenweber^a, A. Haupt^a y D. Dahl^a

^aEli Lilly and Company, Indianapolis, EE. UU. ^bEli Lilly and Company, Alcobendas, España.

Resumen

Introducción y objetivos: La insulina basal Fc (BIF; LY3209590; insulina efsitora alfa), diseñada para la administración subcutánea una vez a la semana, combina una nueva variante monocatenaria de insulina con el dominio Fc de la IgG2 humana. BIF tiene una semivida de 17 días y un perfil de máximo a mínimo bajo, de 1,14. En este estudio de fase 2 se evaluaron la eficacia y seguridad de BIF una vez a la semana en comparación con insulina degludec en pacientes con DM1.

Material y métodos: En este estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, se reclutaron pacientes con DM1 que habían estado usando inyecciones múltiples de insulina diarias durante al menos los tres meses previos a la selección. Durante el periodo de tratamiento de 26 semanas, BIF se inyectó una vez a la semana mientras que la insulina degludec se inyectó una vez al día. En ambos grupos se ajustó el tratamiento según los niveles de glucosa en sangre en ayunas $\leq 5,6$ mmol/l (100 mg/dl). La variable principal fue el cambio en HbA1c desde la situación basal hasta la semana 26 (margen de no inferioridad = 0,4%).

Resultados: Las características basales en los grupos de tratamiento, BIF (N = 139) o insulina degludec (N = 126), estaban en general bien equilibradas. La media \pm DE de edad fue de $46,4 \pm 14,5$ años, la HbA1c basal fue de $58,4 \pm 9,3$ mmol/mol ($7,5 \pm 0,9\%$) y la dosis de insulina basal diaria era de $28,9 \pm 13,3$ UI y $27,8 \pm 13,7$ UI para BIF e insulina degludec, respectivamente. La diferencia en el cambio en la HbA1c desde la situación basal hasta la semana 26 para BIF *versus* insulina degludec fue 1,9 mmol/mol (0,17%; [IC90% = 0,01; 0,32]; p = 0,07), cumpliéndose el margen de no inferioridad. Las tasas de hipoglucemia nivel 1 ($\geq 3,0$ y $3,9$ mmol/l) e hipoglucemia nivel 2 ($3,0$ mmol/l) comunicadas por los pacientes no fueron significativamente diferentes entre BIF e insulina degludec: 109,6 y 103,3 episodios/pt/año, respectivamente (p = 0,59) y 20,1 y 18,4 episodios/pt/año, respectivamente (p = 0,55). Durante el estudio ocurrieron tres episodios hipoglucémicos graves (1 tras recibir BIF; 2 tras recibir insulina degludec). No se observó una diferencia entre los brazos de tratamiento en cuanto a la proporción de hipoglucemia continuada o recurrente. La aparición de acontecimientos adversos graves no fue significativamente diferente entre BIF e insulina degludec. No hubo una diferencia significativa en el aumento del peso corporal desde la situación basal hasta el final del estudio entre BIF (0,1 kg) e insulina degludec (0,5 kg) (diferencia = -0,4 [-1,0; 0,1]; p = 0,198).

Conclusiones: En pacientes con DM1, BIF administrada una vez a la semana demostró un control glucémico similar al de insulina degludec una vez al día y no mostró diferencias en cuanto a hipoglucemia u otros hallazgos de seguridad. Estos resultados apoyan la continuación del desarrollo de BIF en fase 3.