



P-087 - INSULINA ICODEC ADMINISTRADA UNA VEZ A LA SEMANA DEMOSTRÓ UN MEJOR CONTROL GLUCÉMICO EN COMPARACIÓN CON INSULINA DEGLUDEC ADMINISTRADA UNA VEZ AL DÍA EN LA DIABETES TIPO 2 TRATADA CON INSULINA BASAL

A. Soto^a, A. Philis-Tsimikas^b, M. Asong^c, E. Franek^d, S. Harris^e, T. Jia^c, J. Rosenstock^f, K. Stachlewska^c, H. Watada^g y M. Kellerer^h

^aServicio de Endocrinología, Hospital Virgen del Rocío, España. ^bScripps Whittier Diabetes Institute, San Diego, EE. UU. ^cNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^dCentral Clinical Hospital of the Ministry of Interior, Warsaw, Polonia. ^eSchulich School of Medicine and Dentistry, Western University, London, Canadá. ^fDallas Diabetes Research Center, Dallas, EE. UU. ^gJuntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japón. ^hClinic for Internal Medicine, Diabetology and Endocrinology, Marienhospital, Alemania.

Resumen

Objetivos: ONWARDS 2, un estudio de fase 3 abierto, aleatorizado, de tratamiento según el objetivo, de 26 semanas, evaluó la eficacia y la seguridad de insulina icodec (icodec) una vez a la semana frente a insulina degludec (IDeg) una vez al día en diabetes tipo 2 (DM2) tratada con insulina basal.

Material y métodos: Los participantes seleccionados (HbA_{1c} 7,0-10,0%) se aleatorizaron (1:1) a icodec ($n = 263$) o IDeg ($n = 263$). Criterio de valoración principal: cambio en HbA_{1c} desde el inicio hasta la semana 26.

Resultados: En la semana 26, desde un inicio medio de 8,17% (icodec) y 8,10% (IDeg), las reducciones de HbA_{1c} fueron -0,93% (icodec) frente a -0,71% (IDeg), lo que confirma la no inferioridad ($p = 0,0001$) y la superioridad ($p = 0,0028$; diferencia de tratamiento estimada, ETD: -0,22% [IC95%: -0,37; -0,08]). Las tasas combinadas generales de hipoglucemia de nivel 2 o 3 fueron 1 episodio por persona-año de exposición (PYE) para ambos grupos (0,73 [icodec] frente a 0,27 PYE [IDeg]; relación de tasas estimada: 1,93 [IC95%: 0,93; 4,02]; $p = 0,0782$). La dosis semanal media de insulina de la semana 24 a la 26 fue de 268 U/semana para icodec y de 244 U/semana para IDeg ($p = 0,0348$). El cambio de peso corporal medio estimado fue de 1,40 kg (icodec) y -0,30 kg (IDeg) (ETD: 1,70 kg [IC95%: 0,76; 2,63]; $p = 0,0004$). No se identificaron nuevos problemas de seguridad para icodec. El cambio desde el inicio en la puntuación total de satisfacción con el tratamiento del Cuestionario de Satisfacción con el Tratamiento de la Diabetes favoreció significativamente a icodec frente a IDeg ($p = 0,0036$).

Conclusiones: El tratamiento con icodec una vez a la semana demostró superioridad en la reducción de HbA_{1c} y una satisfacción con el tratamiento significativamente mayor en comparación con IDeg una vez al día en personas con DM2 tratadas previamente con insulina basal. No hubo diferencias estadísticamente significativas en los niveles generales de hipoglucemia 2 y 3.