



CO-008 - RESULTADOS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA Y DURACIÓN DE LA HIPOGLUCEMIA CON INSULINA ICODEC SEMANAL FRENTE A INSULINA GLARGINA U100 DIARIA EN PACIENTES CON DM2 SIN TRATAMIENTO PREVIO CON INSULINA: ANÁLISIS EXPLORATORIO ONWARDS 1

B. González Aguilera^a, R.M. Bergenstal^b, S.K. Watt^c, A.L.S.A. Matos^d, I. Lingvay^e, J.K. Mader^f, T. Nishida^g y J. Rosenstock^h

^aHospital Virgen Macarena, Sevilla, España. ^bInternational Diabetes Center, Park Nicollet, Minneapolis, EE.UU. ^cDepartment of Surgery, Centre for Surgical Science, Zealand University Hospital, University of Copenhagen, Køge, Dinamarca. ^dNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^eUniversity of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. ^fDivision of Endocrinology and Diabetology, Medical University of Graz, Graz, Austria. ^gNovo Nordisk Pharma, Tokyo, Japón. ^hVelocity Clinical Research, Medical City, Dallas, TX; University of Texas Southwestern Medical Center, University of Texas, Dallas, EE.UU.

Resumen

Objetivos: En el ONWARDS 1, un ensayo clínico de fase 3a por objetivo de tratamiento, los pacientes con DM2 sin tratamiento previo con insulina se aleatorizaron 1:1 a icodec semanal o glargina U100 diaria.

Material y métodos: El tiempo dentro, por encima y por debajo del rango (TIR, TAR, TBR) y la duración de la hipoglucemia se evaluaron con monitorización continua de glucosa (MCG) doble ciega en períodos preespecificados durante todo el estudio. El TIR (70-180 mg/dl), TAR (> 180 mg/dl), TBR (70 y 54 mg/dl), la duración media de la hipoglucemia 70 mg/dl y el porcentaje de tiempo 54 mg/dl se evaluaron en las semanas 0-4, 22-26, 48-52 y 74-78.

Resultados: En las semanas 22-26, 48-52 y 74-78, el TIR medio con icodec cumplió con el objetivo recomendado de > 70%, y el TIR y TAR mejoraron significativamente con icodec frente a glargina U100, sin diferencias significativas entre los grupos en el TBR 54 mg/dl. Hubo una diferencia a favor de glargina U100 en el TBR 70 mg/dl en las semanas 48-52 y 74-78, pero el TBR medio 70 mg/dl y TBR 54 mg/dl estuvieron por debajo de los objetivos recomendados (4% y 1%, respectivamente) en todos los periodos de tiempo para ambos grupos. El TIR, TBR y TAR no difirieron significativamente entre los grupos en las semanas 0-4. La duración media de la hipoglucemia 70 mg/dl y la proporción de tiempo 54 mg/dl fueron similares entre los grupos en todos los periodos.

Conclusiones: En resumen, el TIR y TAR en las semanas 22-26, 48-52 y 74-78 mejoraron significativamente con icodec frente a glargina U100, sin diferencias significativas en el TBR 54 mg/dl y una duración similar de la hipoglucemia 70 mg/dl entre grupos.