



## 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<sup>a</sup>, R.M. Bergenstal<sup>b</sup>, S.K. Watt<sup>c</sup>, A.L.S.A. Matos<sup>d</sup>, I. Lingvay<sup>e</sup>, J.K. Mader<sup>f</sup>, T. Nishida<sup>g</sup> y J. Rosenstock<sup>h</sup>

<sup>a</sup>Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España. <sup>b</sup>International Diabetes Center, Park Nicollet, Minneapolis, EE.UU. <sup>c</sup>Department of Surgery, Centre for Surgical Science, Zealand University Hospital, University of Copenhagen, Køge, Dinamarca. <sup>d</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. <sup>e</sup>University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. <sup>f</sup>Division of Endocrinology and Diabetology, Medical University of Graz, Graz, Austria. <sup>g</sup>Novo Nordisk Pharma, Tokyo, Japón. <sup>h</sup>Velocity 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 icodex 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 icodex cumplió con el objetivo recomendado de > 70%, y el TIR y TAR mejoraron significativamente con icodex 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 períodos 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 períodos.

**Conclusiones:** En resumen, el TIR y TAR en las semanas 22-26, 48-52 y 74-78 mejoraron significativamente con icodex 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.