



P-083 - CONTROL GLUCÉMICO SUPERIOR CON INSULINA SEMANAL ICODEC CON UNA APP DE GUÍA DE DOSIFICACIÓN FRENTE A ANÁLOGOS DE INSULINA BASAL DIARIOS EN DM2 SIN TRATAMIENTO PREVIO CON INSULINA: ONWARDS 5

B. Lardiés^a, H.S. Bajaj^b, J. Aberle^c, M. Davies^d, A. Meller Donatsky^e, M. Frederiksen^e, D. Gogas Yavuz^f, A. Gowda^e, I. Lingvay^g y B. Bode^h

^aHospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España. ^bLMC Diabetes and Endocrinology, Brampton, Canadá. ^cUniversity Medical Center Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Alemania. ^dDiabetes Research Centre, University of Leicester, Leicester, Reino Unido. ^eNovo Nordisk A/S, Søborg, Dinamarca. ^fDivision of Endocrinology and Metabolism, Marmara University School of Medicine, Istanbul, Turquía. ^gDivision of Endocrinology, Department of Internal Medicine and Peter O'Donnell Jr School of Public Health, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, EE.UU. ^hAtlanta Diabetes Associates, Atlanta, Georgia, EE.UU.

Resumen

Objetivos: Se evalúan la eficacia y la seguridad de la insulina semanal icodex (icodec) junto con una app de guía de dosificación frente a análogos de insulina basal diarios (degludec, glargina U100 o glargina U300) en adultos con DM2 sin tratamiento previo con insulina.

Material y métodos: ONWARDS 5 (NCT04760626) es un ensayo de fase 3a, aleatorizado, abierto, de 52 semanas con elementos de vida real. Los participantes (media: 59,3 años; 32,8 kg/m²) se aleatorizaron 1:1 a recibir icodex o análogos de insulina diarios (1/d). La App de guía de dosificación ayudó a la titulación de icodex. Los análogos diarios se titularon según la práctica clínica habitual.

Resultados: El cambio medio estimado de HbA_{1C} desde el inicio hasta la semana 52 fue mayor con icodex (-1,68% puntos, BL 9,0%) frente a los análogos diarios (-1,31% puntos, BL 8,9%), lo que confirma la no inferioridad (p 0,0001) y superioridad (p = 0,009) de los icodex vs. los análogos 1/d. Los resultados reportados por los pacientes (DTSQ y TRIM-D) fueron estadísticamente significativos a favor de icodex frente a los análogos diarios en la semana 52. Las tasas de hipoglucemia de nivel 2 (54 mg/dl) y nivel 3 (grave) fueron bajas para ambos tratamientos (0,19 [icodec] frente a 0,14 [análogos OD] eventos por persona-año de exposición). No hubo diferencias significativas en el tiempo de los tratamientos hasta la interrupción o la intensificación de los mismos.

Conclusiones: En general, icodex junto con el uso de una App de guía de dosificación mostró superioridad en la reducción de HbA_{1C} y una mejora significativa en la satisfacción con el tratamiento y las puntuaciones de adherencia frente a los análogos diarios, con bajas tasas de hipoglucemia, en adultos con diabetes tipo 2 sin tratamiento previo con insulina, en un entorno de vida real.