



Endocrinología y Nutrición



268 - Extensión del Estudio DURATION-1 en Pacientes con Diabetes Tipo 2: Eficacia y Tolerabilidad de Exenatida Semanal tras 7 años de Seguimiento

J. Blanco Garnelo^a, C.H. Wysham^b, A. Philis-Tsimikas^c, E.J. Klein^d, P. Öhman^e, N. Iqbal^e, J. Han^f y R.R. Henry^g

^aAstraZeneca España. Madrid. España. ^bRockwood Clinic. Spokane. WA. EEUU. ^cScripps Whittier Diabetes Institute. La Jolla. CA. EEUU. ^dCapital Clinical Research Center. Olympia. WA. EEUU. ^eAstraZeneca. Gaithersburg. MD. EEUU. ^fPharmapace. San Diego. CA. EEUU. ^gCenter for Metabolic Research. VA San Diego Healthcare System and University of California. San Diego. CA. EEUU.

Resumen

La duración de efecto de la farmacoterapia para el tratamiento de DMT2 se presupone, pero la existencia de datos a más de 1-2 años de seguimiento es poco común. El estudio DURATION-1 comparaba exenatida semanal vs exenatida dos veces al día en 295 pacientes, con un seguimiento de 30 semanas. Tras las 30 semanas todos los pacientes recibieron exenatida semanal. Ahora se reportan datos a 7 años de seguridad (ITT) y eficacia (122 pacientes completaron el seguimiento [41%]). Las razones de abandono del estudio fueron retiradas del consentimiento informado (27%), efectos adversos (12%), decisión del investigador (7%), pérdida de seguimiento (7%), y pérdida del control de glucosa (4%). La edad basal media y duración de la DMT2 fue 56 años y 7 años respectivamente. La medicación concomitante incluyó MET (84%), SU (59%), y TZD (24%); en el 2% de los pacientes se añadió insulina basal en los años 2 a 5, 9% en el año 6, y 12% en el año 7. Hubo 65 pacientes (53%) que no iniciaron ningún antidiabético nuevo. Los valores de HbA1c, GPA, y peso mejoraron desde el basal al año 7; el 45% presentan A1C 7.0% y el 30% A1C < 6.5%. Efectos adversos gastrointestinales leves y reacciones en el lugar de inyección ocurrieron mayoritariamente en las primeras 30 semanas. No se reportaron hipoglucemias graves; la mayoría de las hipoglucemias leves ocurrieron en combinación con SU. EAs graves > 1% incluyeron colecistitis, enfermedad cardiovascular y enfermedad articular. EAs de especial interés incluye pancreatitis (n = 2 eventos), tumores pancreáticos (N = 1), e insuficiencia renal aguda (n = 6). En resumen, tratamiento con exenatida semanal durante 7 años se asoció con una reducción significativa y mantenida en A1C y peso; se inició insulina de manera infrecuente y no se vieron nuevos hallazgos de seguridad a largo plazo

El estudio (NCT00308139) fue financiado por AstraZeneca y Bristol-Myers Squibb.