



P-213. - LIRAGLUTIDA VERSUS LIXISENATIDA UNA VEZ AL DÍA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A METFORMINA EN DIABETES TIPO 2: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO DE 26 SEMANAS

F. Gómez-Peralta^a, M.A. Nauck^b, M. Rizzo^c, V. Pirags^d, H. Bosch-Traberg^e, J. Madsen^e y B. Cariou^f

^aHospital General, Segovia. ^bDivision of Diabetology, St. Josef Hospital, Ruhr University Bochum, Bochum. ^cUniversity of Palermo, Palermo. ^dPauls Stradiņš Clinical University Hospital, University of Latvia, Riga. ^eNovo Nordisk, Søborg. ^fHôpital Nord-Laënnec, Saint Herblain.

Resumen

Objetivos: El objetivo del estudio fue comparar la eficacia y seguridad de liraglutida (lira) vs lixisenatida (lixi) añadidos a metformina (MET) en pacientes con diabetes tipo 2 (DM2) que no alcanzaban un control glucémico adecuado únicamente con MET.

Material y métodos: Estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos de 26 semanas. Los pacientes (edad ? 18 años, HbA_{1c} 7,5-10,5% [58-91 mmol/ml], IMC ? 20 Kg/m²) con DM2 fueron aleatorizados 1:1 a recibir lira 1,8 mg o lixi 20 ?g como tratamiento complementario a MET (máxima dosis tolerada o 1.000-3.000 mg diarios). El aumento de dosis y la administración de lira y lixi se realizaron acorde a la ficha técnica aprobada en el momento del estudio. Lira se administró una vez al día a cualquier hora y independientemente de las comidas. Lixi se administró una vez al día en el lapso de una hora antes del desayuno o la cena.

Resultados: Se aleatorizaron 404 pacientes (edad media 56 años, mujer/varón 60%: 40%, IMC 35 Kg/m², HbA_{1c} 8,4%, duración DM2 6,4 años). En la semana 26, lira redujo la HbA_{1c} media significativamente más que lixi (-1,83% vs -1,21%; diferencia de tratamiento estimada: -0,62%, IC95%: -0,80 a -0,44; p 0,0001) con más pacientes que alcanzaban la HbA_{1c} objetivo 7% (74,2% vs 45,5%) y ? 6,5% (54,6% vs 26,2%). Lira se asoció con una mayor mejora del índice HOMA-B (1,66% vs 1,29%). Lira redujo la glucosa plasmática en ayunas más que lixi (-2,85 vs -1,70 mmol/L). Se observó una mayor reducción con lira en la media de la medida de 9 puntos de glucemia capilar (2,64 vs -1,89 mmol/L). Sin embargo, con lixi se obtuvieron incrementos post-prandiales más pequeños para la comida que seguía a la inyección en comparación con lira (post-desayuno: lira -0,88 vs lixi -2,12 mmol/L; post-cena: lira 0,53 vs lixi -1,88 mmol/L). Ambos fármacos promovieron de manera similar la pérdida de peso (-4,3 Kg para lira y -3,7 Kg para lixi; p = 0,2). Las presiones arteriales sistólica (lira -4,70 vs lixi -3,49 mmHg) y diastólica (lira -2,62 vs lixi -2,69 mmHg) disminuyeron de forma similar en ambos grupos. El perfil de seguridad fue similar en general entre los dos grupos. Los eventos adversos más comunes fueron gastrointestinales (náuseas: 21,8% para lira y lixi; diarrea: 12,4% para lira y 9,9% para lixi). Los episodios hipoglucémicos confirmados (hipoglucemia severa o GP 3,1 mmol/L) fueron infrecuentes (4 eventos en 3 pacientes con lira, 8 eventos en 5 pacientes con lixi, p = ns), ningún episodio de hipoglucemia grave.

Conclusiones: Liraglutida fue más eficaz que lixisenatida como tratamiento complementario a la MET para alcanzar el control glucémico. Las reducciones en peso corporal y presión sanguínea fueron similares, y ambos tratamientos se toleraron adecuadamente con riesgo bajo de hipoglucemia y un perfil similar de

eventos adversos gastrointestinales.