Rev Clin Esp. 2013;213(Espec Congr):970

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

V-115. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE LIXISENATIDA EN PACIENTES ANCIANOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2: SUBANÁLISIS DEL PROGRAMA GETGOAL

A. Oleaga[1], C. Sánchez[2], R. Gómez Huelgas[3], R. Aronson[4], P. Darmon[5], M. Evans[6], M. Hanefeld[7], L. van Gaal[8]

[1]Departamento de Endocrinología. Hospital Universitario de Basurto, Bilbao. [2]Departamento de Endocrinología. Hospital General Universitario de Valencia. [3]Departamento de Medicina Interna. Hospital Carlos Haya. Málaga. [4]LMC Diabetes and Endocrinology. Toronto. Ontario. Canadá. [5]Departamento de Nutrición. Enfermedades Metabólicas y Endocrinología. Hospital Sainte-Marguerite. Marsella. Francia. [6]University Hospital Llandough. Llandough. Gales. [7]Centro de Estudios Clínicos. GWT. TU Dresden. Dresden. Alemania. [8]Hospital Universitario de Amberes. Amberes. Bélgica.

Resumen

Objetivos: El número de ancianos con diabetes mellitus de tipo 2 (DMT2) es cada vez mayor. Por consiguiente, la eficacia y la seguridad de los antidiabéticos para pacientes vulnerables constituyen una cuestión clave para lograr un tratamiento individualizado. lixisenatida es un agonista del receptor del péptido GLP-1 para el tratamiento de la DMT2.

Métodos: En este metaanálisis de cinco ensayos de lixisenatida de fase III, aleatorizados y controlados (GetGoal-M: NCT00712673, -P: NCT00763815, -S: NCT00713830, -M-Asia: NCT01169779 y -F1: NCT00763451) se evaluó el uso de lixisenatida como complemento de antidiabéticos orales (ADO) en comparación con placebo en 501 pacientes ancianos (≥ 65 años) con DMT2.

Resultados: En el período basal, los pacientes tenían una edad media de 69,4 años, un índice de masa corporal (IMC) medio de 29,4 kg/m^2, una duración media de la diabetes de 10,6 años y una concentración de HbA1c del 8,0% (lixisenatida) y 7,9% (placebo); el 90,0% de los pacientes recibía tratamiento con metformina, el 44,7% con sulfonilureas y el 16,6% con tiazolidinadionas. Después de 24 semanas, lixisenatida redujo significativamente la HbA1c en comparación con placebo (razón de probabilidad [intervalo de confianza (IC) del 95%]: ±0,5% [±0,7, ±0,4], p < 0,00001) y fue estadísticamente mejor que placebo en todos y cada uno de los siguientes criterios de valoración combinados: proporción de pacientes que lograron una HbA1c < 7% (49,3% frente al 22,8%, p < 0,0001), HbA1c < 7% sin aumento de peso (41,8% frente al 18,8%, p < 0,0001), HbA1c < 7% sin hipoglucemia sintomática documentada (44,4% frente al 22,3%, p < 0,0001) y HbA1c < 7% sin hipoglucemia sintomática documentada ni aumento de peso (37,2% frente al 18,8%, p < 0,0001). Se observó una tendencia a una aparición más frecuente de episodios de hipoglucemia sintomática documentada con lixisenatida que con placebo (razón de probabilidad [IC95%]: 2,1 [0,9, 5,0], p = 0,09), debido principalmente al uso de sulfonilureas como medicación de fondo. No se produjeron casos de hipoglucemia intensa en ninguno de los grupos.

Conclusiones: Este análisis post-hoc indica que, en pacientes ancianos con DMT2 a largo plazo

controlados de manera insuficiente con ADO, lixisenatida mejoró significativamente el control de la glucemia, especialmente en evaluaciones combinadas que indican la existencia de un riesgo limitado de aumento de peso o hipoglucemia.

Información relativa a financiación: este estudio fue financiado por Sanofi.

0014-2565 / © 2013, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.