Rev Clin Esp. 2013;213(Espec Congr):943

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

V-88. - METAANÁLISIS DE ENSAYOS ALEATORIZADOS Y CONTROLADOS DE LIXISENATIDA COMO COMPLEMENTO DE INSULINA BASAL O ANTIDIABÉTICOS ORALES EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2

F. Tinahones[1], S. Azriel[2], R. Gómez-Huelgas[3], V. Fonseca[4], E. Wang[5], L. Sangard[6], M. Davies[7], B. Charbonnel[8]

[1]Departamento de Endocrinología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. [2]Departamento de Endocrinología. Hospital Infanta Sofía, Madrid. [3]Departamento de Medicina Interna. Hospital Carlos Haya, Málaga. [4]Tulane University Health Sciences Center. Nueva Orleans, Luisiana, EEUU. [5]Diabetes-Metabolism Franchise. Sanofi-Aventis, Bridgewater, Nueva Jersey, EEUU. [6]Sanofi. París, Francia. [7]Diabetes Research Unit. University of Leicester, Leicester, Reino Unido. [8]Clinique d'Endocrinologie. Universidad de Nantes, Francia.

Resumen

Objetivos: Lixisenatida es un agonista del receptor del GLP-1 prandial de administración una vez al día para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2 (DMT2).

Métodos: La seguridad y la eficacia de lixisenatida se evaluaron en combinación con insulina basal ± antidiabéticos orales (ADO) en tres ensayos de fase III, aleatorizados y controlados con placebo (GetGoal-L: NCT00715624, GetGoal-Duo-1: NCT00975286 y GetGoal-L-Asia: NCT00866658) en la DMT2. Entre los criterios de valoración figuraron HbA1c, peso, dosis de insulina, glucemia en ayunas, glucemia posprandial e hipoglucemia. Se realizó un metaanálisis de las variables de eficacia y seguridad en 1198 pacientes (edad media: 57,2 años; duración de la diabetes: 11,7 años; índice de masa corporal [IMC]: 30,3 kg/m^2), utilizando para ello un modelo de efectos aleatorios (RevMan).

Resultados: La concentración media de HbA1c en el período basal fue del 8,2% y 8,1% en los pacientes tratados con lixisenatida y placebo, respectivamente. Al final del estudio, la concentración media de HbA1c fue del 7,5% y 7,9% en los pacientes tratados con lixisenatida y placebo, respectivamente. Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con lixisenatida logró una HbA1c < 7% en comparación con placebo (razón de posibilidades [intervalo de confianza (IC) del 95%]: 3,7 [1,6, 8,2]; p = 0,0016). Asimismo, lixisenatida tuvo más de 3 veces más probabilidades que placebo de obtener una HbA1c < 7% sin aumento de peso (razón de posibilidades [IC95%]: 3,4 [1,7, 6,8], p = 0,0008) y más de 2,5 veces de obtener una HbA1c < 7% sin hipoglucemia sintomática documentada (razón de posibilidades [IC del 95%]: 2,7 [1,3, 5,4]; p = 0,0073). Lixisenatida también tuvo más de 2,5 veces más probabilidades de obtener una HbA1c < 7% sin aumento de peso ni hipoglucemia sintomática documentada (razón de posibilidades [IC del 95%]: 2,6 [1,5, 4,7], p = 0,0009).

Conclusiones: En pacientes con DMT2, lixisenatida en combinación con insulina basal ± ADO fue significativamente más eficaz que placebo en combinación con insulina basal ± ADO para lograr una HbA1c < 7% y tuvo más de 2,5 veces más probabilidades de obtener una HbA1c < 7% sin hipoglucemia documentada ni aumento de peso. Lixisenatida constituye una opción terapéutica

como complemento del tratamiento con insulina basal.

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.