Rev Clin Esp. 2013;213(Espec Congr):976

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

V-121. - METAANÁLISIS DEL USO DEL AGONISTA DEL GLP-1 LIXISENATIDA EN PACIENTES CONTROLADOS DE MANERA INSUFICIENTE CON ADO

C. Sánchez[1], A. Oleaga[2], D. Raccah[3], A. Ceriello[4], P. Gourdy[5], L. Sagnard[6], J. Lin[7], J. Rosenstock[8]

[1]Departamento de Endocrinología. Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. [2]Departamento de Endocrinología. Hospital Universitario de Basurto. Bilbao. [3]Departamento de Diabetología. Hospital Universitario Sainte-Marguerite. Marsella. Francia. [4]Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Barcelona. [5]Departamento de Diabetología. Hospital Universitario Rangueil. Toulouse. Francia. [6]Sanofi. París. Francia. [7]Novosys Health. Flemington. Nueva Jersey. EEUU. [8]Dallas Diabetes and Endocrine Center. Medical City. Texas. EEUU.

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 eficacia y la seguridad de lixisenatida se evaluaron en combinación con antidiabéticos orales (ADO) en pacientes con DMT2 en cinco estudios de fase III GetGoal (GetGoal-M: NCT00712673, GetGoal-P: NCT00763815, GetGoal-S: NCT00713830, GetGoal-M-Asia: NCT01169779 y GetGoal-F1: NCT00763451). En el presente metaanálisis se analizaron criterios de valoración de eficacia y seguridad combinados con lixisenatida en comparación con placebo.

Resultados: Las características clínicas basales eran semejantes entre los grupos de lixisenatida (n = 1.828) y placebo (n = 932) (edad media: 55,5 años; índice de masa corporal [IMC] medio: 31,5 kg/m^2, duración de la diabetes: 7,4 años, duración del uso de ADO: 4,5 años, uso de metformina: 92,3%, uso de sulfonilureas: 35,6%, uso de tiazolidinadionas: 16,5%). 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%] 2,7 [2,1, 3,4], p < 0,0001). Lixisenatida también fue significativamente mejor que placebo en los criterios de valoración combinados de HbA1c < 7% sin aumento de peso (razón de posibilidades [intervalo de confianza (IC) del 95%]: 2,6 [2,0, 3,5], p < 0,0001), HbA1c < 7% sin hipoglucemia sintomática documentada (razón de posibilidades [IC95%]: 2,6 [2,0, 3,2], p < 0,0001) y HbA1c < 7% sin aumento de peso ni hipoglucemia sintomática documentada (razón de posibilidades [IC95%]: 2,5 [1,9, 3,3]; p < 0,0001) (tabla). Únicamente se comunicó un episodio de hipoglucemia intensa documentada en un paciente (0,05%) (lixisenatida en combinación con sulfonilurea).

Tabla (V-121). Resultados del metaanálisis*. Criterios de valoración combinados

	LIXI	PBO	Razón de posibilidades LIXI vs PBO	IC del 95%	Valor de p

HbA_{1c} < 7%, sin aumento de peso[1], %	35,8	18,9	2,6	2,0; 3,5	< 0,0001
HbA_{1c} < 7%, sin hipoglucemia sintomática documentada[2], %	40,9	23,0	2,5	2,0; 3,2	< 0,0001
HbA_{1c} < 7%, sin aumento de peso ni hipoglucemia sintomática documentada[12], %	33,5	18,2	2,6	1,9; 3,2	0,0001
*El metaanálisis comprende los estudios GetGoal-M, GetGoal-P, GetGoal-s, GetGoal-M-Asia y GetGoal-F1; [1]peso: final del estudio-periodo basal ≤ 0; [2]hipoglucemia sintomática con glucemia < 60 mg/dl; LIXI = lixisenatida; PBO = placebo; IC = intervalo de confianza; HbA_{1c} = hemoglobina glucosilada. Lixisenatida ha recibido recientemente la autorización de comercialización en Europa para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2.					

Conclusiones: El tratamiento con lixisenatida en pacientes con DMT2 controlada de manera insuficiente con ADO redujo significativamente la HbA1c y tuvo más de 2,5 veces más probabilidades que placebo de obtener una HbA1c < 7% sin hipoglucemia sintomática documentada ni aumento de peso. 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.