



D-40. - LIXISENATIDA ES EFICAZ Y BIEN TOLERADA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIENCIA RENAL

R. Gómez Huelgas¹, A. Ambos², J. Arteaga³, L. Leiter⁴, E. Nikonova⁶, M. Shestakova⁷, G. Marchesini⁵, W. Stager⁶

¹Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. ²Servicio de Endocrinología. Centro Médico del Norte de Estonia. Tallin, Estonia. ³Servicio de Endocrinología. Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Bogotá D.C., Colombia. ⁴Servicio de Endocrinología. Keenan Research Centre, St. Michael's Hospital, Universidad de Toronto. Toronto, Canadá. ⁶Diabetes MA. Sanofi. Bridgewater, NJ, EEUU. ⁷Servicio de Endocrinología. Centro de Investigación en Endocrinología. Moscú, Federación Rusa. ⁵Servicio de Endocrinología. Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas, Universidad de Bolonia. Bolonia, Italia.

Resumen

Objetivos: Esta evaluación post hoc evaluó la eficacia y seguridad del agonista del receptor del GLP-1 prandial de administración una vez al día, lixisenatida (LIXI) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal (IR).

Métodos: Los pacientes de las poblaciones con intención de tratar modificadas de nueve ensayos GetGoal fueron clasificados según los niveles basales de aclaramiento de la creatinina en función renal normal (FRN; LIXI n = 2.234, placebo [PBO] n = 1.281) o IR (leve; LIXI n = 437, PBO n = 270 o moderado; LIXI n = 33, PBO n = 19). Para los resultados relacionados con eficacia y seguridad se realizaron meta-análisis de las medias de las diferencias ajustadas para PBO entre las categorías renales BL.

	De normal (> 80 ml/min) a leve (50-80 ml/min)			De leve (50-80 ml/min) a moderado (< 30 ml/min)		
	n estudios	Estimación del efecto (IC)	Valor de p	n estudios	Estimación del efecto (IC)	Valor de p
HbA1c (diferencia de %)	9	-0,007 (de -0,65 a 0,64)	0,98	3	0,33 (de -0,27 a 0,93)	0,28
GPP a las 2h (mg/dl)	7	-1,61 (de -22,25 a 19,03)	0,88	2	69,88 (de -19,31 a 159,08)	0,12
GPA (mg/dl)	9	-6,82 (de -14,99 a -1,35)	0,1	3	31,44 (de -41,16 a 104,04)	0,4
Dosis de insulina basal (glargina) (mg/dl)	3	-0,54 (de -3,85 a 2,77)	0,75	2	-2,16 (de -5,50 a 1,19)	0,21
Insulina plasmática a las 2h (pmol/l)	2*	-3,86 (de -85,50 a 77,77)	0,93	n/a	n/a	n/a
Glucagón plasmático a las 2h (ng/l)	2*	4,14 (de -10,73 a 19,01)	0,59	n/a	n/a	n/a

*Pacientes de GetGoal-My GetGoal-S, que no incluyeron tratamiento con insulina. FDT: final del tratamiento. IC: intervalo de confianza. GA: glucosa en ayunas. GPP: glucosa posprandial. n/a: no aplicable.

Discusión: La HbA1c, la glucosa posprandial (GPP) a las 2 h y la glucosa plasmática en ayunas (GPA) fueron menores en pacientes con FRN e IR leve y moderada tratados con LIXI, así como el glucagón y la insulina plasmáticos a las 2 h en personas con FRN e IR leve. Los eventos adversos (EA) más frecuentes en todos los grupos fueron gastrointestinales (GI), fundamentalmente náuseas y vómitos. La incidencia corregida para PBO de estos eventos combinados fue más alta en los grupos leve

(27,8%) y moderada (28,5%) que en los pacientes con FRN (19,4%). Los meta-análisis no mostraron una diferencia significativa entre los grupos leve y moderada para EA GI ($p = 0,22$) o criterios de valoración clínicos (tabla).

Conclusiones: Este estudio muestra que una diferencia en el estado renal basal no tuvo efecto sobre los resultados de eficacia en pacientes tratados con LIXI frente a PBO, y se observó un efecto uniforme de LIXI en todas las categorías renales.