



<https://www.revclinesp.es>

## D-017 - INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDEGLIRA) ES SUPERIOR A LA INSULINA GLARGINA (IG) EN LA REDUCCIÓN DE A1C, RIESGO DE HIPOGLUCEMIA Y CAMBIO DE PESO

R. Gómez Huelgas<sup>1</sup>, J. Buse<sup>2</sup>, F. Perez Manghi<sup>3</sup>, P. García-Hernández<sup>4</sup>, P. Norwood<sup>5</sup>, L. Lehmann<sup>6</sup>, M.Tarp-Johansen<sup>8</sup>, I. Lingvay<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. <sup>2</sup>Endocrinology. University of North Carolina School of Medicine. Chapel Hill. NC. EEUU. <sup>3</sup>Departamento Médico y de Investigación. Centro de Investigaciones Metabólicas. Buenos Aires. Argentina. <sup>4</sup>Endocrinología. Hospital Universitario de Monterrey. Monterrey. México. <sup>5</sup>Endocrinology. Valley Research. Fresno. CA. EEUU. <sup>6</sup>Medical Affairs. <sup>8</sup>Statistics Department. NovoNordisk. Søborg. Denmark. <sup>7</sup>Endocrinology. UT Southwestern Medical Center. Dallas. TX. EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** Comparar la eficacia y seguridad de IDegLira vs IG en individuos adultos con diabetes tipo 2 no controlada en tratamiento con IG (20-50U).

**Métodos:** Se realizó un ensayo clínico de 26 semanas, no enmascarado. Los participantes ( $n = 557$ , A1c 7-10%) fueron aleatorizados para recibir una dosis diaria de IDegLira o continuaron recibiendo insulina glargina titulada hasta la dosis máxima permitida, en ambos casos en combinación con metformina. Las dosis iniciales fueron 16 unidades de dosis (16U IDeg + 0,6 mg Lira) para IDegLira (máximo 50 unidades de dosis) y para IG la unidad de dosis previa al ensayo (media 32U; sin máximo). El objetivo de titulación de la glucosa plasmática en ayunas automedida fue de 71-90 mg/dL para ambos brazos.

**Resultados:** La media de A1c disminuyó de 8,4 a 6,6% (IDegLira) y de 8,2 a 7,1% (IG) ( $p < 0,001$ ). La media de la glucosa plasmática en ayunas disminuyó de forma similar en ambos brazos 160 a 110 mg/dL. El peso se redujo de 88,3 a 86,9 kg (IDegLira) y aumentó de 87,3 a 89,1 kg (IG) ( $p < 0,001$ ). Un mayor número de individuos alcanzaron los criterios de valoración combinados con IDegLira vs IG (tabla). IDegLira supuso un menor uso de insulina; la dosis media durante las 26 semanas fue de 41 unidades de dosis (IDegLira) y 66U (IG) ( $p < 0,001$ ). Las tasas de hipoglucemia confirmada y nocturna fueron significativamente menores con IDegLira vs IG. Las tasas de efectos secundarios generales y graves fueron similares en ambos grupos. Un 90% de los participantes en el grupo IDegLira completaron el ensayo vs 95% (IG).

Variable

IDegLira    IG

Diferencia estimada (IC95%) IDegLira-IG Valor

A1c (%), cambio respecto a basal (DE)    -1,81 (1,08)-1,13 (0,98)-0,59 (0,74; -0,45)    0,001

GPA (mg/dl), cambio respecto a basal (DE)    -50,9 (50,4)-59,9 (54,4)-0,15 (-6,28; 5,99)    0,96

Peso (kg), cambio respecto a basal (DE)	-1,4 (3,5)	1,8 (3,6)	(-3,77; -2,64)	0,001
A1c 7% (%), al final del ensayo	71,60	47,00	(2,36; 5,05)	0,001
A1c 7% sin hipoglucemia (%), al final del ensayo	54,30	29,40	(2,24; 4,70)	0,001
A1c 7% sin hipoglucemia y aumento de peso al final del ensayo	38,80	12,00	(3,49; 8,77)	0,001
Hipoglucemia, durante el ensayo	N	%	R	0,001
Confirmada	79,00	28,40	2,23	
Nocturna	17,00	6,10	0,22	

\*Valores imputados mediante el arrastre de la última observación. Hipoglucemia confirmada: grave o 59 mg/dl. Hipoglucemia nocturna: ≥ 70 mg/dl.

*Discusión:* IDegLira fue superior a la IG en la reducción de A1c, riesgo de hipoglucemia y cambio de peso.

*Conclusiones:* En pacientes no controladas en tratamiento con IG, IDegLira ofrece ventajas clínicas sobre IG en la intensificación de la terapia al tiempo que reduce las dosis necesarias de insulina.