Rev Clin Esp. 2015;215 (Espec Congr):3

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-013 - RESULTADOS DE LA FASE 3A DE INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

F. Carrasco Sánchez[1], R. Gómez Huelgas[2], M. Galán[3]

[1]Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario de Especialidades Juan Ramón Jiménez. Huelva. [2]Servicio de Medicina Interna. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga. [3]Departamento Médico. Novo Nordisk. Madrid.

Resumen

Objetivos: Insulina degludec/Liraglutida (IDegLira) es una combinación a razón fija de una insulina de acción prologada, insulina degludec, y un análogo de GLP-1, liraglutida, diseñado para optimizar el control glucémico. IDegLira se administra una vez al día e independiente de las comidas; la dosis máxima es de 50 unidades de dosis (50 unidades de insulina degludec y 1,8 mg de liraglutida).

Métodos: El programa DUAL de fase 3a con IDegLira incluyó dos ensayos clínicos multinacionales, aleatorizados, de tratamiento hasta el objetivo (Dual I y Dual II). El DUAL I fue un estudio no enmascarado para confirmar la superioridad de IDegLira vs Lira y la no inferioridad vs IDeg en pacientes que no habían recibido previamente insulina y que no estaban controlados con metformina ± pioglitazona. El ensayo DUAL II fue un estudio doble-ciego diseñado para confirmar la superioridad de IdegLira vs IDeg en pacientes no controlados con una insulina basal. En ambos estudios la variable principal fue el cambio a las 26 semanas con respecto a basal en la HbA1c. Las variables secundarias incluyeron, entre otras, cambio en el peso, número de episodios de hipoglucemia confirmados, dosis final de insulina.

Resultados: Los principales resultados de los estudios DUAL I y II se presentan en la tabla.

	DUAL I			DUAL II	
Variable	IDegLira	IDeg	Lira	IDegLira	IDeg
N	833	413	414	199	199
ΔHbA1c (%)	-1,9	-1,4	-1,3	-1,9	-0,9
Diferencia estimada en Δ HbA1c de IdegLira vs-		-0,47 (-0,58 a -0,36)*	-0,64 (-0,75 a -0,53)*	-	-1,1 (-1,3 a -0,8)*
HbA1c < 7,0%, %	81	65*	60*	60	23*
Δ peso (Kg)	-0,5	+1,6	-3,0	-2,7	0,0
Hipo confirmadas, eventos/paciente-año	1,8	2,6*	0,2*	1,5	2,6
Dosis final de insulina (U)	39*	62*	NA	45	45

Δ: cambio con respecto a basal n la semana 26: *p < 0,05 vs IDegLira.

Discusión: En el ensayo Dual I IDegLira demostró un cambio estadísticamente significativo en la HbA1c de los pacientes que fue mayor que la de cualquiera de sus componentes en monoterapia. Los descensos fueron del 1,9% con IDegLira, del 1,4% con IDeg y del 1,3% con Lira. IDegLira demostró un cambio del peso corporal de -0,5 kg con respecto al valor basal y una disminución de la GPA de 64,8 mg/dl. El valor medio final de HbA1c alcanzó los objetivos establecidos por ADA/EASD y la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos (AACE). El ensayo Dual II confirmó que IDegLira

proporcionaba un control glucémico superior al proporcionado por IDeg con dosis similares de insulina. IDegLira demostró una reducción del nivel de HbA1c del 1,9%, una pérdida de peso de 2,7 kg y una baja tasa de hipoglucemia comparable a la de IDeg. El nivel medio final de HbA1c alcanzó el objetivo establecido por la Asociación Americana contra la diabetes (ADA) y la Asociación Europea para el estudio de la Diabetes (EASD).

Conclusiones: Los estudios DUAL I y II muestran que cada componente de IDegLira contribuye al control glucémico al tiempo que reduce efectos secundarios importantes como el aumento de peso y las hipoglucemias, en pacientes no controlados con una insulina basal (DUAL II), así como en pacientes que no habían recibido insulina previamente y no estaban controlados con metformina ± pioglitazona (DUAL I).

0014-2565 / © 2015, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.