Rev Clin Esp. 2016;216(Espec Congr):1283

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-003 - LOS BENEFICIOS SOBRE EL CONTROL GLUCÉMICO Y LA HIPOGLUCEMIA CON LA INSULINA GLARGINA 300 U/ML (GLA-300) SE EXTIENDEN A LAS PERSONAS CON DMT2 E INSUFICIENCIA RENAL LEVE A MODERADA

J. Escalada[1], S. Halimi[2], P. Senior[3], M. Bonnemaire[4], A. Cali[5], S. Chevalier[6], J. Karalliedde[7], R. Ritzel[8]

[1]Departamento de Endocrinología y Nutrición. Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona/Iruña (Navarra).[2]Department of Diabetology. Endocrinology and Nutrition. Grenoble University Hospital Center. University Joseph Fourier. Grenoble. Francia.[3] Division of Endocrinology/Diabetic Nephropathy Prevention C. University of Alberta/Alberta Health Services. Edmonton. Canadá.[4] Diabetes, [5]Medical Affaires, [6]Clinical Science. Sanofi. Paris. Francia. [7]Cardiovascular Division. Faculty of Life Sciences. King´s College. London. Reino Unido. [8]Klinikum Schwabing. Städisches Klinikum München GmbH. Munich. Alemania.

Resumen

*Objetivos:*Evaluar los efectos de Gla-300 vs Gla-100 en la reducción de HbA1c e hipoglucemia en subgrupos de pacientes con diferentes grados de función renal (TFGe basal ? 30 a 60, ? 60 a 90 y ? 90 mL/min/1,73 m^2).

*Material y métodos:*Análisis post hoc a partir del meta-análisis a nivel de paciente con los datos de los estudios EDITION 1, 2 y 3.

*Resultados:*La mayoría de los participantes (56%) tuvieron un TFGe basal ? 60 a 90 mL/min/1,73 m^2 (tabla). También se demostró la no-inferioridad de Gla-300 vs Gla-100 en la reducción de HbA1c (definida en los estudios EDITION) de forma independiente de la función renal; no hubo evidencia de heterogeneidad en el efecto del tratamiento entre subgrupos (p = 0,46; tabla). El riesgo de hipoglucemia confirmada (? 70 mg/dL) o grave fue significativamente menor para los episodios de hipoglucemia nocturna y comparable o menor para los episodios de hipoglucemia a cualquier hora (24h) con Gla-300 vs Gla-100 entre los subgrupos.

Cambio medio de HbA1c e hipoglucemia en DMT2: meta-análisis a nivel de paciente, datos de 6 meses EDITION 1,

Población aleatorizada, n (%)

	Gla-300	Gla-100
Total[c]	1.240	1.236
TFGe ? 30 a 60 ml/min/1,73 m^2	201 (16)	200 (16)

TFGe ? 60 a 90 ml/min/1,73 m^2	703 (57)	687 (56)
TFGe ? 90 ml/min/1,73 m^2	336 (27)	349 (28)

Cambio medio HbA1c desde basal al mes 6[d] (población mITT), unidades NGSP (%)

	MC medio (EE) Gla 300	MC medio (EE) Gla 100
Total[c]	-1,02 (0,03)	-1,01 (0,03)
TFGe ? 30 a 60 ml/min/1,73 m^2	-1,00 (0,07)	-1,10 (0,07)
TFGe ? 60 a 90 ml/min/1,73 m^2	-1,06 (0,04)	-1,04 (0,04)
TFGe ? 90 ml/min/1,73 m^2	0,95 (0,05)	-0,92 (0,05)
Heterogeneidad del efecto del tratamiento entre subgrupos, valor p*		*

Hipoglucemia confirmada (? 70 mg/dl) o grave desde basal al mes 6 (población de seguridad), Gla-300/gla-100

	Riesgo relativo[e] (IC95%)	
	Nocturnas (00:00-05:59h)	A cualquier hora (24h)
Total[c]	0,75 (0,68 a 0,84)	0,91 (0,87 a 0,96)
TFGe ? 30 a 60 ml/min/1,73 m^2	0,76 (0,61 a 0,94)	0,97 (0,89 a 1,07)
TFGe ? 60 a 90 ml/min/1,73 m^2	0,80 (0,70 a 0,92)	0,94 (0,88 a 1,00)
TFGe ? 90 ml/min/1,73 m^2	0,62 (0,48 a 0,80)	0,82 (0,73 a 0,92)
Heterogeneidad del efecto del tratamiento entre subgrupos, valor p	N/E	N/E

0014-2565 / © 2016, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.

[a]

Los estudios EDITION 1, 2 y 3 incluían participantes con DMT2 en tratamiento con insulina basal + insulina prandia
[b]TFGe: tasa estimada de filtrado glomerular, basada en la ecuación de modificación de la dieta en la enfermedad rena
Excluyendo participantes con TFG2 30 ml/min/1,73 m^2. [d]Basado en un modelo mixto de análisis de medidas repetid
Riesgo relativo de experimentar ? 1 episodio; basado en el método Cochran-Mantel-Haenszel estratificado en base a
[f]

Eventos por participante/año, basado en el modelo de regresión de Poison sobredispersado. IC: intervalo de confianz

*Discusión:*Los estudios EDITION 1, 2 y 3 mostraron que, a lo largo de 6 meses, Gla-300 proporcionaba un control glucémico comparable al de Gla-100 con menos hipoglucemias en personas con DMT2. La insuficiencia renal incrementa el riesgo de hipoglucemia en personas con DMT2. La función renal no afectó a la menor tasa de hipoglucemia nocturna o a cualquier hora, sin evidencia de heterogeneidad por efecto del tratamiento entre los subgrupos (p = 0,73, p = 0,27).

*Conclusiones:*Gla-300 proporcionó un control glucémico comparable con reducción de la hipoglucemia nocturna vs Gla-100 en personas con DMT2 independientemente de la función renal, sin incremento de hipoglucemia a cualquier hora.

0014-2565 / © 2016, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.