Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):158

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-039 - EL CAMBIO A INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDEGLIRA) ES EFICAZ INDEPENDIENTEMENTE DE LA DOSIS DE INSULINA PREVIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2) MAL CONTROLADOS CON INSULINA GLARGINA U100 (IGLAR)

J. Gómez Cerezo[1], M. Rubio[2], L. Meneghini[3], E. Jaeckel[4], L. Leiter[5], I. Lingvay[6], J. Harvey[6] y K. Begtrup[7]

[1]Diabetes. Hospital Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes (Madrid). [2]Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. [3]Diabetes. Dallas, TX. EEUU. [4]Diabetes. Hannover. Germany [5]Diabetes. Toronto, ON. Canadá. [6]Diabetes. Wrexham. Reino Unido. [7]Diabetes. Søborg. Dinamarca.

Resumen

Objetivos: Este análisis post hoc de DUAL V investigó la eficacia y seguridad de la iniciación con IDegLira una vez al día con 16 unidades (U) (16 U IDeg; 0,58 mg liraglutida) en adultos con DM2 mal controlados con 20-50 U IGlar, vs IGlar de titulación continuada, en grupos categorizados en función de su dosis diaria de iniciación (tabla).

Eficacia y seguridad en DUAL V según la categoría por dosis de insulina antes del estudio

	20-< 30 U/día	≥ 30-< 40 U/día	≥ 40-≤ 50 U/día
IDegLira, N	142	60	76
HbA1c, basal, %	8,3	8,5	8,3
ΔHbA1c, %	-1,9	-1,8	-1,6
Δ FPG, mg/dl	-55	-44	-50
Δ peso corporal, Kg	-1,3	-1,8	-1,9
EOT dosis de insulina inicial*, U	38,1	40,6	46,3
Eventos Hipo/PYE	2,93	2,11	1,05
IGlar, N	127	68	83
HbA1c, basal, %	8,1	8,2	8,4
ΔHbA1c, %	-1,3	-1,0	-1,1
Δ FPG, mg/dl	-51	-51	-47
Δ peso corporal, Kg	1,3	2,3	2,1
EOT dosis de insulina inicial*, U	53,3	68,8	84,2
Eventos Hipo/PYE	4,71	5,02	5,61
Contraste de tratamiento IDegLira vs IGlar§			
ΔHbA1c, % (ETD)	-0,54 (-0,74; -0,33)**	-0,60 (-0,90; -0,30)**	-0,63 (-0,90; -0,36)**

Δ FPG, mg/dl (ETD)	1,02 (-7,75; 9,80)	4,28 (-8,39; 16,96)	-4,63 (-16,03; 6,78)
Δ peso corporal, Kg (ETD)	-2,67 (-3,48; -1,86)**	-3,40 (-4,58; -2,22)**	-3,93(-4,99; -2,86)**
EOT dosis de insulina, U (ETD)	-16,12 (-20,92; -11,33)**	-30,01 (-36,98; -23,04)**	-37,72 (-43,98; -31,46)**
Eventos Hipo/100 PYE (ERR)	0,58 (0,35; 0,93)*	0,33 (0,15; 0,68)*	0,23 (0,12; 0,47)**

Los datos son la media a menos que indique lo contrario. *p < 0,05; ** ≤ 0,0001; ‡Máximo 50 U IDegLira; §Intervalos de confianza 95% se muestran entre paréntesis; EOT: final de estudio; ETD: diferencia estimada de tratamiento; ERR: tasa estimada; FPG: glucosa plasmática en ayunas; Hipo: incapacidad de auto tratamiento y/o glucosa en sangre < 56 mg/dl; LOCF: última observación realizada; PYE: pacientes por año de exposición; U: unidades. Cambio en HbA1c, FPG y peso corporal del estado basal al EOT, así como la dosis de insulina al EOT se analizaron utilizando un modelo ANCOVA donde los datos desconocidos fueron imputados usando LOCF. Los episodios de hipoglucemia se analizaron utilizando un modelo de regresión binomial negativa con un log asociado y logaritmo del tiempo en el que un evento fue considerado tratamiento emergente como compensación.

Resultados: Con IDegLira, las reducciones de HbA1C desde el estado basal hasta el final del estudio (EOT, semana 26) fueron significativamente mayores vs IGlar para todos los grupos en función de la dosis. En comparación con IGlar, IDegLira fue una insulina que produjo reducción de peso vs la ganancia de peso corporal, y tasas menores de hipoglucemias, para todos los grupos (p < 0,05, todos los tratamientos contrastados). No hubo incrementos clínicamente significativos de los niveles de glucosa en plasma en los autocontroles cuando cualquier grupo de dosis se cambiaba a 16 U de IDegLira, y ninguna retirada como consecuencia de hiperglucemias con IDegLira durante las primeras 8 semanas. Las reducciones de glucosa en plasma en ayunas fueron similares en los dos brazos de tratamiento para todos los grupos de dosis. Para todos los puntos finales, excepto la dosis de insulina EOT, el efecto del tratamiento fue estable en todos los grupos de dosis.

Conclusiones: Independientemente del grupo de dosis de iniciación, IDegLira obtuvo mayores reducciones de HbA1C y peso corporal y ratios menores de hipoglucemias vs IGlar con una menor dosis de insulina EOT y de manera importante, sin pérdida de control glucémico cuando se cambia de cualquier dosis de 20-50 U de IGlar a una dosis inicial de 16 U de IDegLira.

0014-2565 / © 2017, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.