Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):162

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-044 - INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDA (IDEGLIRA) PROPORCIONA BENEFICIOS CLÍNICOS A LO LARGO DE TODO EL INTERVALO DE DOSIS AL FINAL DEL ENSAYO (EOT): ANÁLISIS DE DUAL I Y V

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

[1]Diabetes. Hospital de Zafra. Zafra (Badajoz). [2]Diabetes. Novo Nordisk Pharma SA. Madrid. [3]Diabetes. Toronto, ON. Canadá. [4]Diabetes. Hannover. Alemania. [5]Diabetes. Dallas, TX. EEUU. [6]Diabetes. Hellerup. Dinamarca. [7]Diabetes. Sobørg. Dinamarca.

Resumen

Objetivos: El programa de desarrollo clínico DUAL investigó la eficacia y seguridad de la relación fija combinada de IDegLira en varias poblaciones con diabetes tipo 2.

Resultados: IDegLira (1U = 1U IDeg + 0,036 mg Lira; max 50U) disminuyó la glucemia de forma más efectiva que IDeg (DUAL I) y que insulina glargina U100 (IGlar; DUAL V), sin llegar a la dosis máxima de las insulinas basales. Este análisis post hoc evaluó la eficacia, el riesgo de hipoglucemias y la variación del peso en los grupos con dosis de insulina diaria EOT comparables a la titulación objetivo del tratamiento, evaluando de este modo el efecto de la variación de dosis de Lira dentro de IDegLira. Las reducciones de HbA1C fueron mayores con IDegLira (-1,5 a -2,1%) vs IDeg (-1,1 a 1,9%) o IGlar (-1,2 a -1,6%) para todos los grupos de dosis (tabla). El porcentaje de pacientes que registraron una HbA1C EOT < 7% fue mayor con IDegLira vs IDeg o IGlar para todos los grupos de dosis, excepto IDegLira vs IDeg en el grupo ≥ 30- < 40 U. En Dual V, con IDegLira la variación en la HbA1C (ambos -1,8%) y la proporción de pacientes con HbA1C < 7% (68,4 vs 73,8%) fue similar para la dosis EOT de 50 U vs < 50 U. Con IDegLira se observó una pérdida de peso en todo el rango de dosis mientras que las insulinas basales resultaron en un incremento de peso, excepto en el grupo con IGlar ≥ 30-< 40 U. Los ratios de hipoglucemias fueron menores para IDegLira vs IDeg e IGlar, excepto en el grupo < 20 U del DUAL I.

Tabla 1a. Cambios en HbA1c, peso corporal, ratios de hipoglucemias y porcentaje de pacientes alcanzando una HbA1c objetivo de < 7% por categoría según la dosis de insulina EOT en DUAL I y V

	Total	< 20 U/día	≥ 20-< 30 U/día	≥ 30-< 40 U/día	≥ 40 U/día
DUAL I					
IDegLira*, N	833	99			
HbA1c, basal, % (DE)	8,3 (0,9)	8,0 (0,8)			
ΔHbA1c, % (DE)	-1,9 (1,1)	-1,5 (1,0)	115	155	447
BW basal, kg (DE)	87,2 (19,0)	77,3 (19,0)	8,1 (0,9)	8,3 (0,9)	8,4 (0,9)

ΔBW, kg (DE)	-0,5 (3,5)	0,3 (3,7)	-1,8 (1,1)	-2,1 (1,0)	-2,0 (1,1)
Ratio Hypo (eventos/PYE)	1,8	3,4	79,5 (13,9)	84,4 (16,5)	92,7 (19,1)
HbA1c < 7% en EOT (%)	80,6	79,8	-0,7 (3,2)	-0,6 (3,3)	-0,5 (3,6)
Dosis de insulina EOT, U	38 (13)	14,0 (3,5)	2,3	2,4	1,2
DE	413	42	85,2	88,4	79,0
IDeg, N	8,3 (1,0)	8,3 (1,0)	24,2 (2,6)	34,2 (2,8)	48,4 (3,1)
HbA1c, basal, % (DE)	-1,4 (1,0)	-1,1 (1,0)	63	44	259
ΔHbA1c, % (DE)	87,4 (19,2)	79,8 (24,6)	7,9 (0,8)	8,2 (1,0)	8,4 (1,0)
BW basal, kg (DE)	1,6 (4,0)	0,9 (2,5)	-1,3 (0,8)	-1,9 (1,2)	-1,5 (1,0)
ΔBW, kg (DE)	2,6	3,2	79,8 (16,4)	82,2 (16,1)	91,6 (18,3)
Ratio Hypo (eventos/PYE)	65,1	50,0	0,6 (3,5)	0,9 (4,7)	2,2 (4,1)
HbA1c < 7% en EOT (%)	53 (28)	14,9 (2,8)	3,1	3,6	2,2
Dosis de insulina EOT, U			76,2	88,6	61,8
DE			24,6 (2,6)	34,5 (2,8)	69,2 (2,7)

*Dosis máxima 50 U. Basado en el set de análisis completo con datos desconocidos imputados usando la última observación realizada. En DUAL I, 17 pacientes en el brazo de IDegLira y 5 pacientes en el brazo de Ideg no fueron dosificados. En DUAL V, los grupos con dosis < 20 y ≥ 20-< 30 fueron mezclados con un solo paciente en el grupo < 20 con IGlar U100. HbA1c: hemoglobina glicada; BW: peso corporal; EOT: final del estudio; Hypo: hipoglucemia; IDeg: insulina degluced; IDegLira: combinación insulina degludec/liraglutida; IGlar U100: insulina glargina 100 unidades/ml; N: número de pacientes; PYE: paciente por año de exposición; DE: desviación estándar; U: unidades. Registrado en clinicaltrials.gov: NCT01336023, NCT01952145.

Tabla 1b. Cambios en HbA1c, peso corporal, ratios de hipoglucemias y porcentaje de pacientes alcanzando una HbA1c objetivo de < 7% por categoría según la dosis de insulina EOT en DUAL I y V

DUAL V

	Total	< 30 U/día	≥ 30-< 40 U/día	≥ 40 U/día
IDegLira*, N	278	53	53	172
HbA1c, basal, % (DE)	8,4 (0,9)	8,2 (0,9)	8,4 (0,8)	8,4 (0,9)
ΔHbA1c, % (DE)	-1,8 (1,1)	-1,5 (1,1)	-2,0 (1,1)	-1,9 (1,1)
BW basal, kg (DE)	88,3 (17,5)	78,7 (15,5)	84,3 (14,8)	92,5 (17,4)
ΔBW, kg (DE)	-1,4 (3,5)	-1,8 (3,0)	-1,7 (4,0)	-1,1 (3,5)
Ratio Hypo (eventos/PYE)	2,2	6,4	2,8	1,0
HbA1c < 7% en EOT (%)	71,6	62,3	83,0	70,9
Dosis de insulina EOT, U	41 (10)	23,3 (3,9)	34,6 (2,6)	48,3 (2,9)
IGlar U100, N	279	17	31	231

HbA1c, basal, % (DE)	8,2 (0,9)	8,1 (1,1)	8,1 (0,7)	8,3 (0,9)
ΔHbA1c, % (DE)	-1,1 (1,0)	-0,6 (1,0)	-1,0 (0,7)	-1,2 (1,0)
BW basal, kg (DE)	87,3 (15,8)	67,2 (7,7)	83,1 (13,4)	89,3 (15,4)
ΔBW, kg (DE)	1,8 (3,6)	1,2 (1,7)	-0,2 (2,2)	2,1 (3,7)
Ratio Hypo (eventos/PYE)	5,1	12,8	5,3	4,5
HbA1c < 7% en EOT (%)	47,0	17,6	45,2	49,4
Dosis de insulina EOT, U	66 (30)	24,7 (3,5)	34,9 (3,3)	73,6 (7,7)

*Dosis máxima 50 U. Basado en el set de análisis completo con datos desconocidos imputados usando la última observación realizada. En DUAL I, 17 pacientes en el brazo de IDegLira y 5 pacientes en el brazo de Ideg no fueron dosificados. En DUAL V, los grupos con dosis < 20 y ≥ 20-< 30 fueron mezclados con un solo paciente en el grupo < 20 con IGlar U100. HbA1c: hemoglobina glicada; BW: peso corporal; EOT: final del estudio; Hypo: hipoglucemia; IDeg: insulina degluced; IDegLira: combinación insulina degludec/liraglutida; IGlar U100: insulina glargina 100 unidades/ml; N: número de pacientes; PYE: paciente por año de exposición; DE: desviación estándar; U: unidades. Registrado en clinicaltrials.gov: NCT01336023, NCT01952145.

Conclusiones: En conjunto, el efecto de bajada de glucosa, el menor riesgo de hipoglucemias y la ganancia de peso con IDegLira parecieron estables, apoyando que se trata de un efecto del componente Lira en el rango de dosis.

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