insulina glargina 300U/mL

sanofi

Eficacia y seguridad de insulina Glargina U300 en personas con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) sin experiencia con insulina, con o sin terapia previa con AR GLP-1

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (AR GLP-1) son una opción terapéutica de primera línea en personas con DMT2 y poseen un riesgo bajo de hipoglucemia; sin embargo, **algunos individuos requieren avanzar su terapia con insulina basal (IB) para lograr los objetivos glucémicos.**

Insulina Glargina U300 es un análogo de IB de segunda generación con un perfil de seguridad y eficacia bien establecido.

Metodología del estudio

En el estudio de Cheng y cols., presentado en el EASD 2024, se llevó a cabo un análisis agrupado de los datos de seguridad y eficacia de Gla-300 obtenidos en 9 estudios observacionales e intervencionistas.

Las personas que iniciaron terapia con insulina Glargina U300 y con terapia previa con AR GLP-1 debían tener **un seguimiento ≥6 meses.**

Las características iniciales, los resultados glucémicos y la dosis de insulina fueron evaluados por medio de un análisis descriptivo según el uso previo o no de AR GLP-1.

Subanálisis

Un subanálisis estratificó a los participantes con **terapia previa con AR GLP-1** en aquellos que suspendieron la terapia con AR GLP-1 **e iniciaron el tratamiento con insulina Glargina U300** y aquellos que **continuaron con AR GLP-1 y recibieron insulina Glargina U300** como terapia agregada.

Resultados

Se analizaron los datos de 6,271 personas, **de las cuales 512 (8.2%) recibieron terapia previa con AR GLP-1.**

En general, las reducciones en la HbA_{1c} promedio de LS fueron **similares en los grupos con (-1.59%) y sin (-1.70%) uso previo de AR GLP-1.**

Los brazos de insulina Glargina U300 fueron analizados en los estudios incluidos. **IC:** Intervalo de confianza (derivado del modelo mixto para mediciones repetidas); **INT:** Intervencionista; **LS:** mínimos cuadrados, por sus siglas en inglés; **OBS:** observacional; **DE:** desviación estándar, por sus siglas en inglés.

Al mes 6, no se encontraron diferencias clínicamente significativas en aquellas personas con o sin terapia previa con AR GLP-1 en la media (rango) del cambio basal de los datos generales del:

1. Peso, con 1.6 (-11; 34) y 0.6 (-23; 19) kg, respectivamente.
2. La dosis total diaria de, con 0.19 (-0.1; 1.3) y 0.13 (-0.3; 2.0) U/kg respectivamente.
3. En cuestión de seguridad, **la incidencia de eventos hipoglucémicos fue baja** y la hipoglucemia clínicamente significativa (<54 mg/dL) **fue similar entre los grupos.**

Subanálisis

De los 512 participantes con terapia previa con AR GLP-1, **146 (28.5%) suspendieron el AR GLP-1 e iniciaron tratamiento con insulina Glargina U300, y 366 (71.5%) continuaron con el AR GLP-1 y recibieron terapia agregada con insulina Glargina U300.**

El cambio promedio de LS (IC 95%) en la HbA_{1c} desde el inicio hasta el mes 6 fue de **-1.51% (-1.87; -1.15) para aquellos que suspendieron el AR GLP-1 y -1.61% (-1.87; -1.35) para aquellos que recibieron terapia agregada con insulina Glargina U300.**

Al mes 6, en aquellos que suspendieron el AR GLP-1 y aquellos que recibieron terapia agregada con insulina Glargina U300 no hubo diferencias clínicamente significativas en el cambio mediano (rango) desde el inicio en los valores generales de:

1. El peso, en 2.0 kg (-10; 12) y 1.3 kg (-11; 34), respectivamente.
2. La dosis total de insulina diaria, en 0.21 (-0.0; 1.0) y 0.18 (-0.1; 1.3) U/kg, respectivamente.

Los pacientes que suspendieron el AR GLP-1 y aquellos que recibieron terapia agregada con insulina Glargina U300, 31.9% y 27.0% de los participantes respectivamente, **experimentaron ≥1** evento glucémico. La hipoglucemia grave fue poco común, con incidencias del 2.1% y 0.8%, respectivamente.

Conclusiones

En general, las **reducciones en la HbA_{1c} y los logros de los objetivos de HbA_{1c} fueron similares** después de 6 meses de tratamiento con insulina Glargina U300, en personas con o sin terapia previa con AR GLP-1. Estas mejorías estuvieron acompañadas por un riesgo bajo de hipoglucemia en ambos grupos. No se observaron diferencias clínicamente significativas en el cambio en el peso o la dosis de insulina entre los grupos.

DMT2: Diabetes mellitus tipo 2; **AR GLP-1:** Agonistas del receptor de péptido similar al glucagón tipo 1; **EASD:** Asociación europea para el estudio de la diabetes; **IB:** Insulina basal; **HbA_{1c}:** Hemoglobina glucosilada.

Referencia: Cheng A, Mauricio D, Ritzel R, et al. EFFICACY AND SAFETY OF INSULIN GLARGINE 300 U/mL IN INSULIN-NAÏVE PEOPLE WITH TYPE 2 DIABETES WITH/WITHOUT PRIOR USE OF GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 RECEPTOR AGONIST THERAPY Abstracto #809 EASD 2024 Sept 09-13 Madrid España.

Material exclusivo para el profesional de la salud.
MAT-MX-2402700 - 1.0 - 01/2025