

Descubra como ayudar a sus pacientes con DMT2 que necesitan intensificar su terapia con AR GLP-1

EASD y ADA

recomiendan la adición de insulina basal para las personas con DMT2 que no alcanzan los objetivos glucémicos en un régimen basado en AR GLP-1.^{1,2}

RESTORE-G: Análisis del mundo real en adultos sin insulina con DMT2 en tratamiento con AR GLP-1 ± ADO(s), intensificando su terapia iniciando la insulina basal y suspendiendo el AR GLP-1, o añadiendo insulina basal a un AR GLP-1 en curso, o iniciar una CPF y suspender el AR GLP-1 actual.¹³

-El 40 % de las personas con DMT2 en tratamiento con AR GLP-1 requirieron intensificación con insulina basal después de una mediana de ~2 años (criterio de valoración primario).¹³ Después de la intensificación con insulina basal, se observó una reducción significativa de la HbA_{1c} y no se registró ninguna hipoglucemia grave.¹³

El cambio de AR GLP-1 a iGlar U300 frente a degludec se asoció con:

Subanálisis predefinidos¹¹

Mayor reducción de HbA_{1c}



Cambio medio en la HbA_{1c}
-1.57% (IC 95 %: -1.83, -1.31) con iGlar U300 frente a -0.68% (IC 95 %: -0.94, -0.42) con degludec[#]

p<0.0001

Mayor reducción de GPA



Cambio en la GPA
-61.95 mg/dL (IC 95 %: -72.47, -51.43) con iGlar U300 frente a -44.06 mg/dL (IC 95 %: -54.12, -34.00) con degludec

p=0.02

Estudio ATOS*

Evidencia del mundo real sobre la efectividad y seguridad de Glar U300 en personas con DMT2 naïve a insulina.

Antecedentes

Glar U300 es un análogo de insulina basal de 2da. Generación, que tiene un perfil PK/PD más estable y prolongado en comparación con Glar U100.



Su eficacia ha sido demostrada en ensayos clínicos aleatorizados y en estudios del mundo real.

Objetivos

Evaluar la efectividad y seguridad en el mundo real de Glar U300 en regiones geográficas más amplias.

Punto final primario
Porcentaje de pacientes que alcanzan una meta predefinida individualizada de HbA_{1c} en el mes 6.

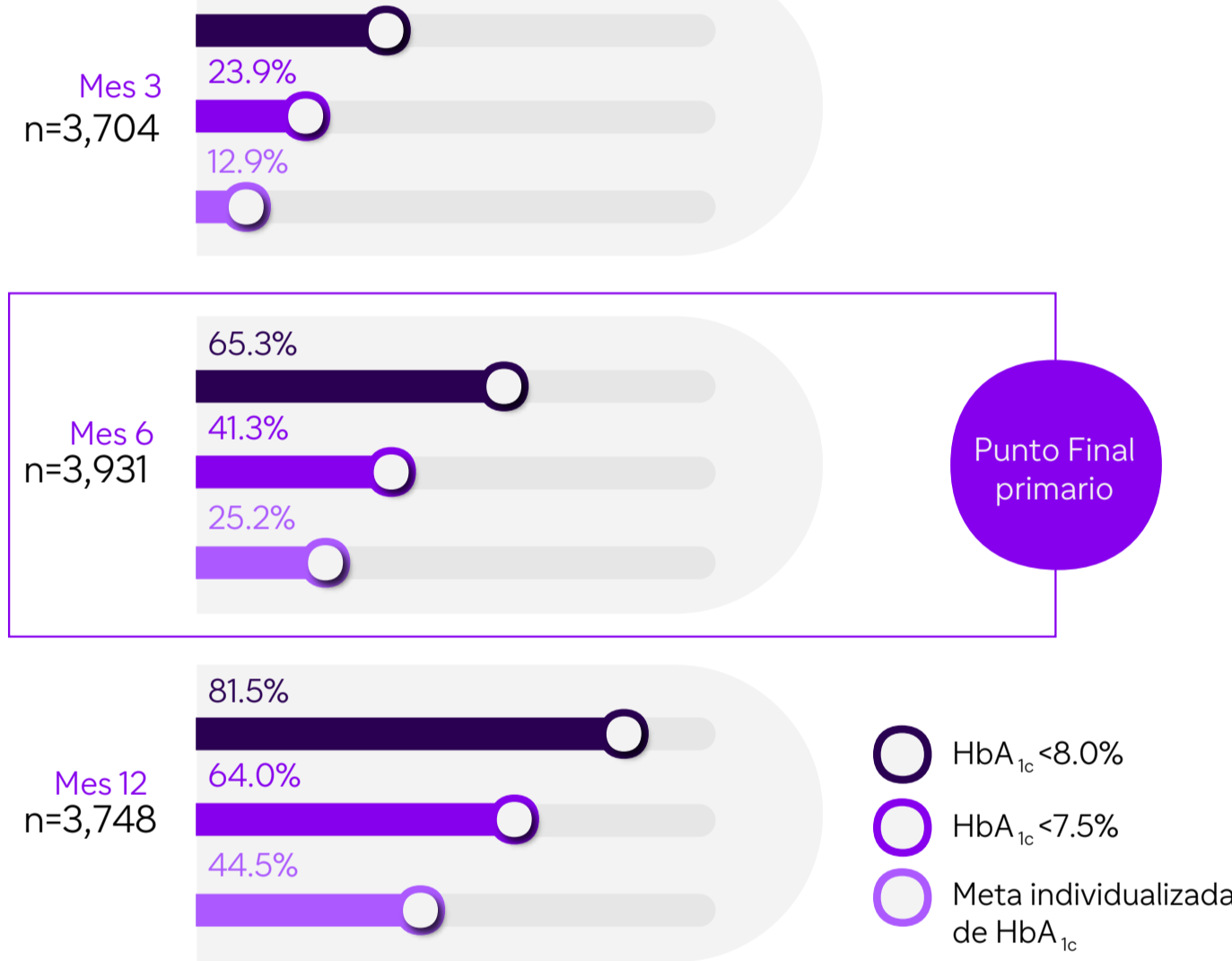
Criterios de inclusión

- ≥18 años de edad^a
- DMT2 no controlada con antidiabéticos orales^b
- HbA_{1c}>7.0% a ≤11.0%^c
- Uno o más ADOs^d
- Sin tratamiento previo con insulina

^aEdad promedio 57.2 años;^bPromedio de duración de la diabetes 9.0 años;^cPromedio de la HbA_{1c} 9.28%;^dPromedio de duración de tratamiento con ADOs: 9.0 años.

Resultados

Eficacia



Adaptado de: Galstyan G, et al. Diabetes Ther. 2022

~25% de los participantes alcanzaron sus metas predefinidas e individualizadas de HbA_{1c} luego de 6 meses de recibir Glar U300 (punto final primario), esta promoción aumentó a ~45% a los 12 meses.

Las proporciones de pacientes que alcanzaron las metas de HbA_{1c} <7.5% y <8.0% también aumentaron desde la etapa basal a los meses 6 y 12.

Seguridad

Baja incidencia de hipoglucemia, muy pocos participantes informaron hipoglucemia grave.

Incidencia de hipoglucemia sintomática (n=4,422)

- La incidencia de GP ≤70 mg/dL fue de 0.86% en el mes 6 y 1.27% en el mes 12.
- La incidencia de GP ≤54 mg/dL fue de 0.11% en el mes 6 y 0.20% en el mes 12.
- Muy pocos participantes informaron hipoglucemia grave a los 6 y 12 meses (0.11% y 0.14%, respectivamente).



Cambios mínimos en el peso corporal



Eventos adversos

- En general, se reportaron EA emergentes al tratamiento en el 6.4% de los participantes.
- Se reportaron EA relacionados con el tratamiento en el 0.3% de los participantes.
- Se observaron EA graves en el 1.3% de los participantes.

Conclusiones

- El inicio de Glar U300 en pacientes con DMT2 no controlada con ADOs, sin uso previo de insulina, **incrementó la proporción de pacientes que alcanzaron objetivos glucémicos individualizados.**
- Glar U300 **mostró una pronunciada reducción de la HbA_{1c} desde el inicio hasta el mes 6 y 12 con bajas tasas de hipoglucemia y peso corporal estable.**
- Los resultados del estudio ATOS apoyan la efectividad de Glar U300 en un entorno del mundo real y son consistentes con otros ECAs y estudios de RWE de Glar U300.



Insulina glargina U300 está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años.5 Los eventos adversos más frecuentes son la hipoglucemia (muy frecuentes), lipohipertrfia y reacciones en el lugar de inyección (frecuentes).5
ADA, Asociación Americana de Diabetes; IB, insulina basal; IMC, índice de masa corporal; IC, intervalo de confianza; EASD, Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, tasa de filtración glomerular estimada; GPA, glucosa plasmática en ayunas; FRC, combinación de proporción fija; AR GLP-1, agonista del receptor del péptido 1 similar al glucagón; HbA_{1c}, hemoglobina A_{1c}; ADO, antidiabético oral; PS, puntuaciones de propensión; DMT2, diabetes mellitus tipo 2.
¹³ HbA_{1c} está por encima del objetivo a pesar de la terapia dual o triple con agentes orales, las guías sugieren considerar la prescripción de AR GLP-1 primero antes que las IB. Si HbA_{1c} se mantiene por encima del objetivo, entonces debe considerarse la posibilidad de añadir una insulina basal.12
¹¹ Los datos relativos a los adultos con DMT2 con al menos 1 prescripción de AR GLP-1 se extrajeron de los registros médicos electrónicos (es decir, SmartDigitalClinic - METEDA). RESTORE-G es un estudio de cohortes, retrospectivo, pre-pos, de mundo real, de 7,962 adultos sin insulina con DMT2 que recibieron AR GLP-1 y que cambiaron su terapia entre 2011 y 2019.3,6
¹³ 7% de las personas con DMT2 no insulinizadas que cambiaron su terapia intermitente/modificaron el tratamiento con AR GLP-1 pasando a IB o CPF, o añadieron IB al tratamiento AR GLP-1 en curso.3
¹³ HbA_{1c} en el inicio: 9.0%, 9.4%, y 9.0% en la cohorte de IB añadida, en la cohorte de cambio a IB y en la cohorte de cambio a CPF, respectivamente.3 Cambios en la HbA_{1c} desde el inicio hasta el mes 12 (IC 95 %): -0.99 (-1.16, -0.82) en la cohorte IB añadida; -1.15 (-1.25, -1.05) en la cohorte de cambio a IB; -1.06 (-1.31, -0.81) en la cohorte de cambio a CPF.3
¹³ Se observaron tasas bajas de incidencia de hipoglucemia con los tres enfoques de intensificación. Tasa de incidencia de hipoglucemia (por persona-mes) ≤70 mg/dL (a los 12 meses frente al inicio): en la cohorte de IB añadida: 0.35 vs 0.03, p<0.0001; en la cohorte de cambio a IB: 0.23 vs 0.06, p<0.0001; en la cohorte de cambio a CPF: 0.14 vs 0.02, p<0.0001. Tasa de incidencia de hipoglucemia (≤54 mg/dL) en la cohorte de IB añadida: 0.03 frente a 0.00, p=0.15; en la cohorte de cambio a IB: 0.03 frente a 0.02, p=0.46; en la cohorte de cambio a CPF: 0.01 frente a 0.00, p=0.70.3
¹¹ Subanálisis comparativo de eficacia del cambio a iGlar U300 (n=529) frente a degludec (n=164) en pacientes en tratamiento con AR GLP-1 (ADOs) que necesitan intensificación. Este subanálisis se ajusta por puntuación de propensión teniendo en cuenta las diferencias de inicio. Todos los modelos se ajustaron por puntuaciones de propensión (PS) estimadas teniendo en cuenta la edad, el sexo, la duración de la diabetes, HbA_{1c}, de inicio, IMC, GPA, dosis de insulina basal, eGFR <60 mL/min/1.72 m², antecedentes de complicaciones de la diabetes y tratamientos concomitantes para reducir la glucosa. Los índices de hipoglucemia no se evaluaron en este subanálisis comparativo.4,6
¹¹ También se observó una mayor reducción de la HbA_{1c} con iGlar U300 frente a degludec en el análisis de sensibilidad relacionado con la puntuación de propensión: Cambio en la HbA_{1c} desde el inicio hasta el mes 6 (IC 95 %): -1.34 (-1.67, -1.01) con iGlar U300 frente a -0.78 (-1.12, -0.44) con degludec, diferencia media estimada (IC 95 %): -0.55% (-1.02, -0.08), p=0.02.4 **Cambio en el peso corporal (IC 95 %): 0.29 kg (-0.55, 1.13) con iGlar U300 vs 0.62 kg (-0.17, 1.41) con degludec, p=0.56.4
Bibliografía: 1. Davies MJ, et al. Diabetes Care. 2022;45:2753-2786. 2. American Diabetes Association. Diabetes Care 2022;45 (Supplement 1):S125-S143. 3. Candido R, et al. RESTORE-G poster presented at the 82nd Scientific Sessions of the American Diabetes Association 2022, June 3-7; New Orleans, LA, US. 87-LB. 4. Candito R, et al. RESTORE-G abstract presented at the 83rd Scientific Sessions of the American Diabetes Association 2023, June 23-26; San Diego, CA, US. A-255B-Diabetes. 5. Toujeo® European Summary of Product Characteristics. 6. Napoli R, et al. RESTORE-G poster presented at the 83rd Scientific Sessions of the American Diabetes Association 2023, June 23-26; San Diego, CA, US. 779-P. RESTORE-G: Análisis del mundo real en adultos sin insulina con DMT2 en tratamiento con AR GLP-1 ± ADO(s), intensificando su terapia iniciando la insulina basal y suspendiendo el AR GLP-1, o añadiendo insulina basal a un AR GLP-1 en curso, o iniciar una CPF y suspender el AR GLP-1 actual.13 Con un cambio de peso similar.14. Mayor reducción de HbA_{1c}: Mayor reducción de GPA. Descubra cómo podía ayudar a sus pacientes con DMT2 en AR GLP-1 que necesitan intensificar su terapia. Cambio medio en la HbA_{1c}: -1.57% (IC 95 %: -1.83, -1.31) con iGlar U300 frente a -0.68% (IC 95 %: -0.94, -0.42) con degludec.13 p=0.0001. Inicio: 9.5%. Cambio en la GPA: -61.95 mg/dL (IC 95 %: -72.47, -51.43) con iGlar U300 frente a -44.06 mg/dL (IC 95 %: -54.12, -34.00) con degludec.13 p=0.02. Inicio: 218.8 iGlar U300 -1.57% iGlar U300 -61.95 mg/dL. -El 40 % de las personas con DMT2 en tratamiento con AR GLP-1 requirieron intensificación con insulina basal después de una mediana de ~2 años (criterio de valoración primario).13 Después de la intensificación con insulina basal, se observó una reducción significativa de la HbA_{1c} y no se registró ninguna hipoglucemia grave.13 Subanálisis predefinidos.11 El cambio de AR GLP-1 a iGlar U300 frente a degludec se asoció con:4
^{*}Estudio Observacional de Toujeo
¹¹PK: Farmacodinámica; PD: Farmacocinética; EA: Eventos adversos; RWE: Estudios de vida real; ECAs: Estudios clínicos aleatorizados; DMT2: Diabetes mellitus tipo 2; HbA_{1c}: Hemoglobina glucosilada. Referencia: Galstyan G, et al. Real-World Effectiveness and Safety of Insulin Glargine 300 U/mL in Insulin-Naïve People with Type 2 Diabetes: The ATOS Study. Diabetes Ther. 2022;3(6):1187-1202. Adaptado de: Galstyan G, et al. Diabetes Ther. 2022.

