



Descripción



Tipo de estudio

fase IV, intervencionista, multinacional, multicéntrico.



Duración

24 semanas.

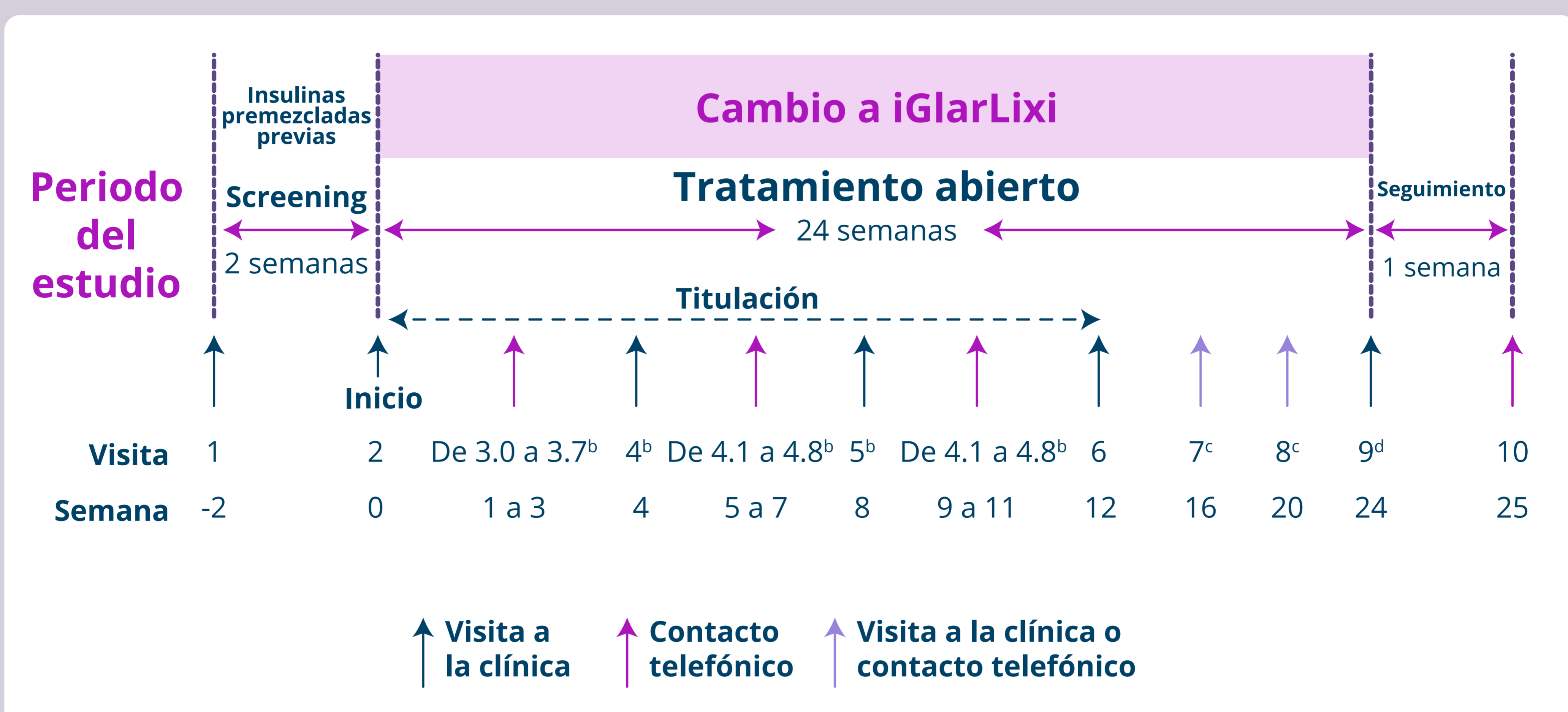


Grupo

personas con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) que reciben insulina premezclada.



Diseño del estudio



Criterios de valoración del estudio

Objetivo final primario:

Cambio en HbA_{1c}: evaluación del cambio de HbA_{1c} desde el inicio hasta la semana 24.

Objetivos finales secundarios:

- HbA_{1c} <7%
- HbA_{1c} <7% sin hipoglucemia relevante
- HbA_{1c} <7% sin hipoglucemia relevante y sin aumento de peso corporal

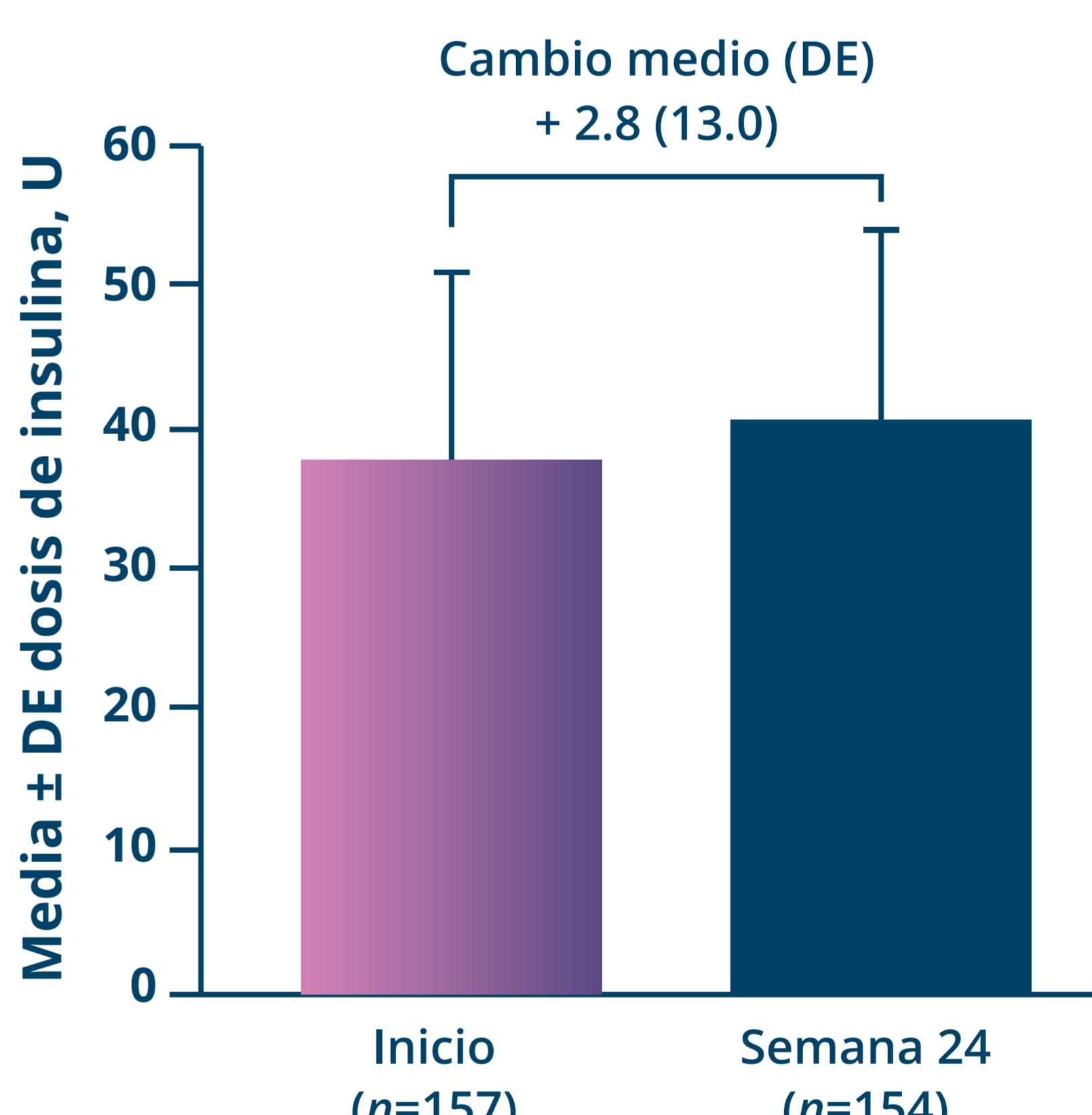
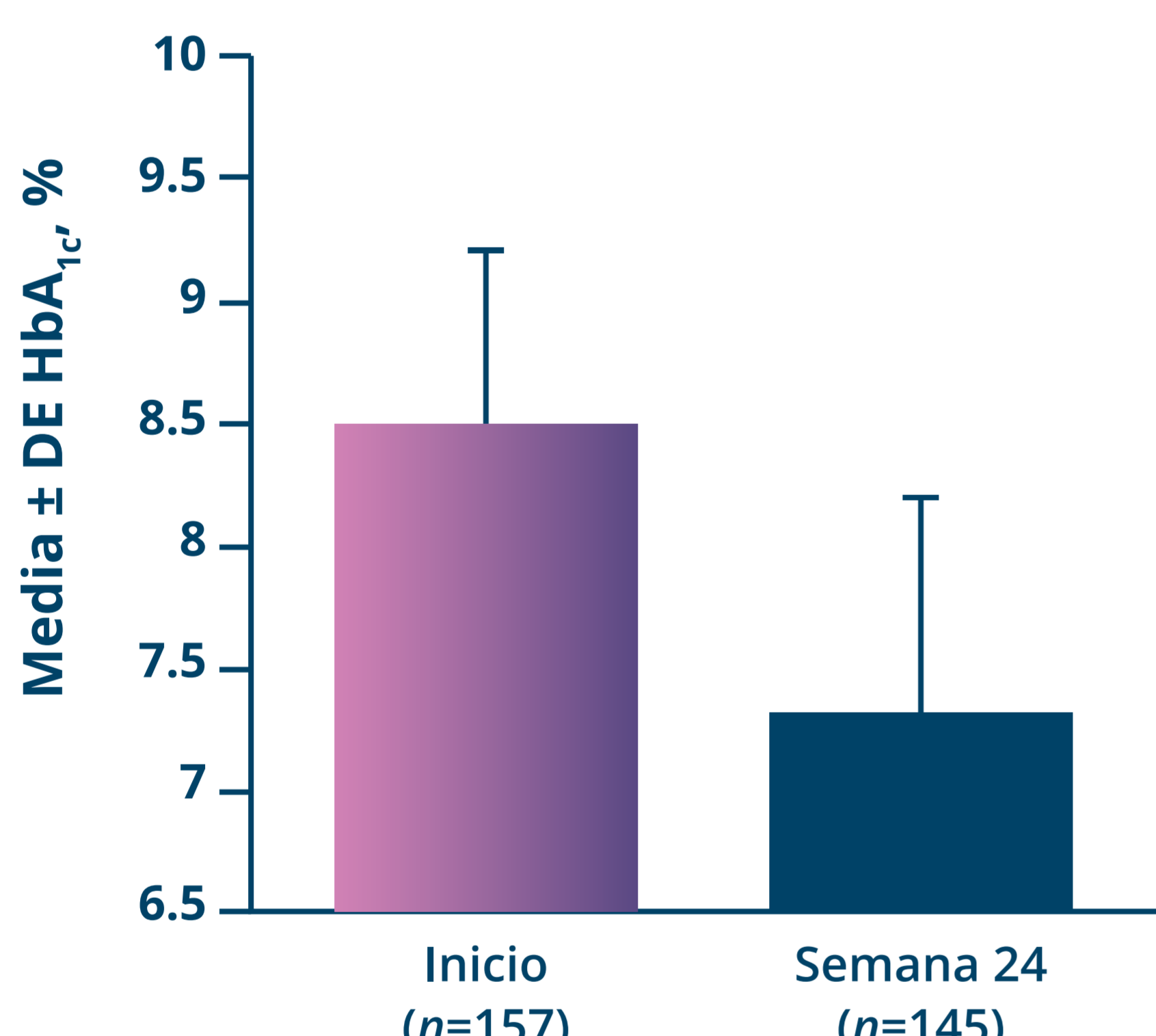


Resultados

Resultados de los objetivos primarios:

La HbA_{1c} se redujo en un 1.2% desde la línea basal hasta la semana 24

La dosis previa de insulina premezclada fue de 37.8 U, y la dosis de iGlarLixi en la semana 24 fue de 40.6 pasos de dosis después de titularla efectivamente



Resultados de los objetivos secundarios:

HbA_{1c} <7% alcanzada: 37.6% de los participantes.

Sin hipoglucemia relevante: 29.3%.

Sin hipoglucemia relevante y sin aumento de peso: 22.3%.

Tasa de hipoglucemia sintomática: 3.7 episodios.

Otros resultados clave:

- **Cambio en insulina:** la dosis de insulina premezclada inicial fue de 37.8 U, ajustada a 40.6 pasos con iGlarLixi.
- **Cambio en el peso corporal:** reducción de -1.0 kg.
- **GPA:** reducción en 45.6 mg/dL.
- **Glucemia en ayunas (SMPG):** reducción de 51.1 mg/dL.
- **GPP:** reducción de 67.6 mg/dL.



Conclusión

Tratamiento simplificado: iGlarLixi una vez al día mejoró el control glucémico con reducción en peso corporal y menor riesgo de hipoglucemia en comparación con insulina premezcla.

^aDurante el periodo de ajuste de la dosis, la dosis de iGlarLixi se ajustará utilizando un algoritmo de ajuste de la dosis a criterio del investigador, en función de los resultados del control de la glucemia del participante. Durante las primeras 12 semanas, iGlarLixi se ajustará dos veces a la semana hasta que los participantes alcancen el objetivo glucémico de 80-100 mg/dL. Después de eso, una vez a la semana o dos veces según sea necesario para mantener el objetivo glucémico.

^bLos contactos telefónicos para ajustes de la dosis deben continuar a criterio del investigador hasta que se alcance el objetivo glucémico deseado.

^cLos contactos telefónicos para ajustes de la dosis deben continuar a criterio del investigador hasta que se alcance el objetivo glucémico deseado.

^dAl final del estudio, los participantes deben hablar con el investigador, en colaboración con su profesional sanitario, si se debe seguir con el régimen de tratamiento con iGlarLixi o pasar a un tratamiento antihiper glucémico alternativo.

IMC: índice de masa corporal; GPA: glucosa plasmática en ayunas; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; PS: profesional sanitario; iGlarLixi: una combinación de proporción fija de insulina glargina 100 U/ml y el agonista del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1, lixisenatida; ADO: antidiabético oral; DMT2: diabetes mellitus tipo 2.

Referencia: 1. Martin Haluzik, Katarzyna Cypryk, Agustina Alvarez, et al. 780-P: Soli-SWITCH—Efficacy and Safety of Switching to iGlarLixi from Premixed Insulins (PI) in People with Type 2 Diabetes (T2D). Diabetes 14 June 2024; 73 (Supplement_1): 780-P. <https://doi.org/10.2337/db24-780-P>

Material exclusivo para el profesional de la salud
MAT-MX-2402596 - 1.0 - 01/2025