

P35

MINOR INCIDENZA DI IPOGLICEMIE NOTTURNE E RIDOTTO INCREMENTO DI PESO CORPOREO CON LA NUOVA INSULINA GLARGINE 300 U/ML VS 100 U/ML: RISULTATI AD UN ANNO IN SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 2 TRATTATI CON INSULINA BASALE + OAD (EDITION 2)

Bolli G.B.¹, Bergenstal R.M.², Ziemien M.³, Wardecki M.⁴, Muehlen-Bartmer I.³, Maroccia M.⁵, Riddle M.C.⁶, Yki-Järvinen H.⁷ ¹Univ. of Perugia, Italy, ²Int. Diab. Center at Park Nicollet, Minneapolis, USA, ³Sanofi-Aventis Deut GmbH, Frankfurt/Main, Germany, ⁴Sanofi, Warsaw, Poland, ⁵Umanis, Levallois-Perret, France, ⁶Oregon Health & Science Univ., Portland, USA. ⁷Univ. of Helsinki, Finland

Background e obiettivi dello studio: Lo studio EDITION 2 ha valutato il controllo glicemico e l'incidenza di ipoglicemie con l'utilizzo della nuova insulina glargine 300 U/ml (Gla-300) vs glargine 100 U/ml (Gla-100) in soggetti con diabete mellito di tipo 2 già in trattamento con insulina basale più OAD.

Materiali e metodi: 811 soggetti adulti con diabete di tipo 2 e inadeguato controllo dei valori di HbA_{1c} con il loro attuale regime terapeutico sono stati randomizzati al trattamento con Gla-300 o Gla-100 per 6 mesi. Nel periodo di 6 mesi di estensione dello studio, condotta in aperto, i partecipanti hanno continuato il trattamento con Gla-300 o Gla-100 una volta al giorno in aggiunta ad OAD. 315 (78%) partecipanti nel gruppo Gla-300 e 314 (77%) nel gruppo Gla-100 hanno completato i 12 mesi di trattamento.

Risultati: il miglioramento del controllo glicemico si è mantenuto nei 12 mesi in entrambi i gruppi. In tale periodo, l'event rate di ipoglicemie (eventi per partecipante/anno) notturne confermate (≤ 3.9 mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o gravi è risultato ridotto del 37% con Gla-300 rispetto a Gla-100 (1.74 vs 2.77, RR: 0.63 [95% CI: 0.42 to 0.96]). Un numero inferiore di partecipanti ha manifestato ≥ 1 episodi di ipoglicemie notturne confermate (≤ 3.9 mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o gravi con Gla-300 vs Gla-100 (RR: 0.84 [95% CI: 0.71 to 0.99]). Le ipoglicemie gravi in ogni momento del giorno sono state infrequenti, e si sono manifestate in 7 partecipanti nel gruppo Gla-300 e in 6 partecipanti nel gruppo Gla-100.

Un incremento del peso corporeo è stato rilevato in entrambi i gruppi, ed è stato significativamente inferiore con Gla-300 rispetto a Gla-100 (media quadratica minima [95% CI]: 0.42 [0.04 -0.80] vs 1.14 [0.76 - 1.52] kg, $p=0.0091$) Non si sono rilevate differenze tra trattamenti relativamente agli eventi avversi

Conclusioni: Nei 12 mesi di trattamento, i soggetti con diabete di tipo 2 trattati con Gla-300 e OAD hanno ottenuto un controllo glicemico sovrapponibile, con un ridotta incidenza di ipoglicemia notturna e minor incremento di peso corporeo in confronto ai soggetti trattati con Gla-100.

Studio sponsorizzato da Sanofi

