

P36

CONTROLLO GLICEMICO DURATURO E MINOR INCIDENZA DI IPOGLICEMIE CON LA NUOVA INSULINA GLARGINE 300 U/ML VS 100 U/ML: RISULTATI A 1 ANNO NEL DIABETE DI TIPO 2 IN TRATTAMENTO CON UN REGIME INSULINICO BASAL-BOLUS (EDITION 1)

Bolli G.B.¹, Yki-Järvinen H.², Ziemien M.³, Muehlen-Bartmer I.³, Cissokho S.⁴, Home P.D.⁵, Riddle M.C.⁶

¹Univ. of Perugia, Italy, ²Univ. of Helsinki, Finland, ³Sanofi-Aventis Deutsc GmbH, Frankfurt/Main, Germany, ⁴Keyrus Biopharma, Levallois- Perret, France, ⁵Newcastle University, UK. ⁶Oregon Health & Science Univ., Portland, USA

Background e obiettivi dello studio: Lo studio EDITION 1 ha valutato l'efficacia e la sicurezza della nuova insulina glargine 300 U/ml (Gla-300) vs glargine 100 U/ml (Gla-100) in soggetti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento insulinico basal-bolus.

Materiali e metodi: 807 soggetti con valori elevati di HbA1c sono stati randomizzati a Gla-300 o Gla-100 somministrate una volta al giorno (la sera) per 6 mesi, in base ad uno schema di titolazione; i soggetti continuavano il trattamento con insulina prandiale. Nel periodo di 6 mesi di estensione in aperto dello studio, i partecipanti hanno continuato il trattamento con Gla-300 o Gla-100; l'89% e l'88% rispettivamente hanno completato i 12 mesi di trattamento.

Risultati: il miglioramento del controllo glicemico si è mantenuto nei 12 mesi in entrambi i gruppi (differenza media quadratica minima Gla-300 vs Gla-100 -0.17 [95% CI: -0.30 to -0.05] % per HbA1c e -0.34 [95% CI: -0.69 to 0.01] mmol/l per FPG).

Le dosi di insulina basale erano lievemente più elevate per Gla-300 vs Gla-100 dopo 12 mesi (1.03 vs 0.90 U/kg). Durante i 12 mesi di trattamento nei due gruppi una percentuale inferiore di partecipanti con Gla-300 ha manifestato almeno un evento ipoglicemico confermato (≤ 3.9 mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o grave in ogni momento del giorno (85.9% with Gla-300 vs 91.5% with Gla-100; RR 0.94 [95% CI: 0.89 to 0.99]). Durante il periodo notturno (00.00-05.59) la percentuale di eventi ipoglicemici, sulla base delle stesse definizioni, è risultata più bassa nel gruppo Gla-300 (54.5% vs 64.7% in Gla-100; RR 0.84 [95% CI: 0.75 to 0.94]). Eventi ipoglicemici gravi sono stati riportati nel 6.7% di soggetti nel gruppo Gla-300 e nel 7.5% nel gruppo Gla-100.

Non si sono rilevate differenze tra trattamenti relativamente agli eventi avversi.

Conclusioni: In conclusione, Gla-300 ha consentito di ottenere un controllo glicemico duraturo con una ridotta incidenza di ipoglicemie rispetto a Gla-100 nel corso di 1 anno di trattamento in pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento con insulina basale e prandiale.

Studio sponsorizzato da Sanofi

