

P37

CONTROLLO GLICEMICO E IPOGLICEMIE CON LA NUOVA INSULINA GLARGINE 300 ML IN SOGGETTI CON DIABETE DI TIPO 1 (EDITION 4)

Bolli G.B.1, Bergenstal R.M.2, Riddle M.C.3, Ziemien M.4, Rojeski M.5, Espinasse M.6 Home P.D.7
1 Univ. of Perugia, Italy, 2 Int. Diab. Center at Park Nicollet, Minneapolis, USA, 3 Oregon Health & Science Univ., Portland, USA, 4 Sanofi-Aventis Deutsch GmbH, Frankfurt/Main, Germany, 5 Sanofi, Bridgewater, USA, 6 Sanofi, Paris, France 7 Newcastle University, UK

Background e scopi dello studio: Lo studio EDITION 4 ha valutato l'efficacia e la safety della nuova insulina glargine (300 U/ml; Gla-300) in confronto a glargine 100 U/ml (Gla-100) in soggetti con diabete mellito di tipo 1.

Materiali e metodi: In questo studio della durata di 6 mesi, multinazionale, multicentrico, in aperto, 549 soggetti (BMI 27.6 kg/m², durata del diabete 21.0 anni, HbA_{1c} 8.1 % [65 mmol/mol]) sono stati randomizzati 1:1:1:1 a Gla-300 o Gla-100 in monosomministrazione giornaliera, la mattina o la sera, mentre continuavano la terapia con insulina prandiale.

Risultati: Gla-300 è risultata non inferiore a Gla-100 per ciò che riguarda la modifica dell'HbA_{1c} dal basale (endpoint primario raggiunto) (variazione media quadratica minima [SE] -0.40 [0.05] % (-4.4 [0.6] mmol/mol) e -0.44 [0.05] % (-4.8 [0.6] mmol/mol); differenza media quadratica minima 0.04 [95% CI: -0.10 to 0.19] % (0.4 [-1.1 to 2.1] mmol/mol)). L'incidenza di ipoglicemia confermata (≤ 3.9 mmol/l [≤ 70 mg/dl]) o grave misurata nelle 24h è risultata sovrapponibile nei due gruppi, mentre le ipoglicemie notturne erano ridotte nel gruppo Gla-300 in confronto a Gla-100 durante le prime 8 settimane dello studio. Le ipoglicemie gravi sono state rilevate nel 6.6% (Gla-300) e nel 9.5% (Gla-100) dei partecipanti nei 6 mesi di studio. Non si sono osservate differenze né relativamente al controllo glicemico né alle ipoglicemie tra tempi di somministrazione per i gruppi di trattamento mattino o sera. La dose totale di insulina è incrementata in misura relativamente maggiore per Gla-300 rispetto a Gla-100 (variazione dal basale +0.19 vs +0.10 U/kg). L'incremento di peso corporeo è stato significativamente inferiore con Gla-300 vs Gla-100 (differenza media minima quadratica -0.56 [95% CI: -1.09 to -0.03] kg, p=0.037). Non si sono rilevate differenze tra i due gruppi relativamente agli eventi avversi.

Conclusioni: In conclusione, la nuova insulina glargine 300U/ml consente di ottenere un controllo glicemico sovrapponibile vs glargine 100U/ml, con una ridotta frequenza di ipoglicemie durante le prime 8 settimane di trattamento.

Studio sponsorizzato da Sanofi

