

P42

LIXISENATIDE E' EFFICACE E BEN TOLLERATO IN PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2 E INSUFFICIENZA RENALE

Gómez-Huelgas R.¹, Ambos A.², Arteaga J.M.³, Leiter L.A.⁴, Marchesini G.⁵, Nikonova E.⁶, Shestakova M.⁷, Stager W.⁶, Tambascia M.⁸, Hanefeld M.⁹

¹University Regional Hospital, Malaga, Spain; ²North Estonia Medical Center, Tallinn, Estonia; ³National University of Colombia School of Medicine, Bogotá D.C., Colombia; ⁴Keenan Research Centre, St. Michael's Hospital, University of Toronto, Canada; ⁵Dip. Di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna, Bologna, Italia; ⁶Sanofi, Bridgewater, NJ, USA; ⁷Endocrinology Research Center, Moscow, Russian Federation; ⁸University of Campinas, Campinas, São Paulo, Brazil; ⁹GWT-TUD GmbH, Dresden, Germany

Questa analisi *post hoc* ha valutato efficacia e sicurezza del GLP-1 RA prandiale (LIXI), in monosomministrazione giornaliera, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e insufficienza renale (IR).

I pazienti provenienti dalle popolazioni *intent-to-treat* di 9 studi GetGoal sono stati classificati per clearance della creatinina basale (BL) in: funzione renale normale (FRN; LIXI n=2234, placebo [PBO] n=1281) o IR (lieve; LIXI N=437, PBO N=270, o moderata [MOD]; LIXI n=33, PBO n=19).

Sono state condotte le meta-analisi della differenza media placebo-corretta tra le categorie renali BL per gli esiti di efficacia e sicurezza. HbA1c, PPG 2-h e FPG erano ridotte nei pazienti trattati con LIXI con FRN, IR lieve e MOD, così come glucagone plasmatico e insulina a 2h in quelli con FRN e IR lieve.

In tutti i gruppi gli eventi avversi più comuni erano gastrointestinali (GI); principalmente nausea e vomito. L'incidenza di questi combinati, placebo-corretta, era più elevata nei pazienti con IR lieve (27.8%) e MOD (28.5%) rispetto a quelli con FRN (19.4%). Le meta-analisi non hanno mostrato alcuna differenza significativa tra i gruppi lieve e MOD per eventi avversi GI (p=0.22) o per gli endpoint clinici.

Questo studio dimostra che una differenza nel livello renale BL non ha avuto un effetto sugli esiti di efficacia nei pazienti trattati con LIXI vs PBO, ed è stato osservato un effetto di LIXI omogeneo tra le diverse categorie renali.

