

P52

LA NUOVA ASSOCIAZIONE PRECOSTITUITA DI INSULINA DEGLUDEC E LIRAGLUTIDE (IDeGLIRA) E' EFFICACE IN UN AMPIO RANGE DI PROGRESSIONE DEL DIABETE TIPO 2

Tonolo G.¹, Rodbard H.W.², Buse J.³, Woo V.⁴, Vilsbøll T.⁵, Langbakke I.H.⁶, Korsholm L.⁶, Mancuso M.⁷, Gough S.⁸

¹ASL Olbia, IT; ²Endocrine and Metabolic Consultants, Rockville, MD, USA; ³University of North Carolina School of Medicine, Chapel Hill, NC, USA; ⁴University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada; ⁵University of Copenhagen, Hellerup, Denmark; ⁶Novo Nordisk A/S, Soborg, Denmark; ⁷Novo Nordisk SpA, Italy; ⁸NIHR Oxford Biomedical Research Centre, University of Oxford, Oxford, UK

Premessa e scopo del lavoro: IDeglira è una formulazione precostituita di degludec e liraglutide; negli studi DUAL I e DUAL II di fase 3A sono state registrate riduzioni medie di HbA_{1c} pari a 1,8 (DUAL I: IDeglira vs IDeg o Lira 1,8 mg in pazienti non controllati con metformina ± tiazolidinedione [TZD] per 52 settimane) e 1,9% (DUAL II: IDeglira vs IDeg [max 50 U] in pazienti non controllati con insulina basale + ipoglicemizzanti orali per 26 settimane) rispettivamente. Il presente studio ha valutato l'efficacia di IDegLira in funzione di tre parametri che riflettono la progressione del diabete di tipo 2 (T2D): livelli di HbA_{1c}, durata del diabete e dose di insulina.

Risultati: nello studio DUAL I le riduzioni di HbA_{1c} (1.1-2.5%) erano significativamente (p<0.01) maggiori con IDeglira rispetto ad IDeg o Lira per le quattro categorie di HbA_{1c} analizzate (≤7.5%; >7.5% to ≤8.5%; 8.5 to ≤9.0% and >9.0%). Le riduzioni di HbA_{1c} erano simili a quelle osservate nello studio DUAL II (0.9-2.5%). Nello studio DUAL I le maggiori riduzioni di HbA_{1c} erano associate alle categorie corrispondenti a maggiori livelli di HbA_{1c} al baseline (p<0.0001). La riduzione dell'HbA_{1c} era indipendente dalla durata del diabete. Nello studio DUAL II i dosaggi insulinici precedenti all'ingresso nello studio (≤30 U o >30 U) non erano correlati con la riduzione di HbA_{1c} ottenuta con IDegLira (1.9 vs 1.9%, ETD (estimated treatment difference) 0.02, 95% CI - 0.26 to 0.30, p=0.91). I pazienti arruolati nello studio DUAL II e in trattamento con metformina (48%) hanno ottenuto riduzioni di HbA_{1c} maggiori (2.1 vs 1.7%, ETD -0.44, 95% CI -0.71 to -0.16, p<0.01) rispetto ai rimanenti pazienti (52%) in trattamento con metformina + SU oppure glinidi prima dell'inclusione e che hanno successivamente interrotto questi ultimi trattamenti dopo la randomizzazione.

Conclusioni: Le riduzioni di HbA_{1c} con IDeglira sono state rilevanti per tutte le categorie di HbA_{1c} al baseline e le entità delle riduzioni erano indipendenti dalla durata del diabete e dal dosaggio di insulina precedente. Con IDeglira è possibile ottenere simili livelli di controllo glicemico indipendentemente dallo stadio di avanzamento del diabete tipo 2.

