

Η ινσουλίνη glargine 300 U/mL μείωσε τα υπογλυκαιμικά επεισόδια τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με την ινσουλίνη degludec

- * Η πρώτη συγκριτική κλινική μελέτη (head-to-head) σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ινσουλίνης glargine 300 U/mL έναντι της ινσουλίνης degludec

25 Ιουνίου, 2018 – Η Sanofi παρουσίασε τα ευρήματα της πρώτης συγκριτικής κλινικής μελέτης (head-to-head), η οποία συγκρίνει τη μακράς δράσης ινσουλίνη glargine 300 U/mL με μία άλλη δεύτερης γενιάς ινσουλίνη, την degludec. Τα αποτελέσματα της μελέτης, με την ονομασία BRIGHT, παρουσιάστηκαν σήμερα στο 78^ο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA) στο Ορλάντο της Φλόριντα των ΗΠΑ.¹

Στη μελέτη αυτή, η ινσουλίνη glargine 300 U/mL πέτυχε το ίδιο επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, με υψηλότερο προφίλ ασφάλειας για τις πρώτες 12 εβδομάδες, μια ευαίσθητη περίοδο κατά την οποία ασθενείς και ιατροί συνεργάζονται για να προσδιορίσουν το πλέον κατάλληλο εξατομικευμένο δοσολογικό σχήμα ινσουλίνης για τα άτομα με διαβήτη.

Κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης, η ινσουλίνη glargine 300 U/mL μείωσε τόσο τον αριθμό των ασθενών, που εμφάνισαν επιβεβαιωμένα υπογλυκαιμικά επεισόδια (επίπτωση της υπογλυκαιμίας) όσο και τον αριθμό των επεισοδίων (ποσοστό υπογλυκαιμίας). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τόσο η επίπτωση όσο και το ποσοστό της κλινικά τεκμηριωμένης υπογλυκαιμίας (≤ 54 mg/dL) μειώθηκαν κατά 40%, ενώ η επίπτωση και το ποσοστό της ήπιας υπογλυκαιμίας (≤ 70 mg/dL) μειώθηκαν κατά περίπου 25%.²

Κατά τη διάρκεια των επόμενων 12 εβδομάδων της μελέτης, καθώς και καθόλη τη διάρκεια των 24 εβδομάδων της μελέτης, οι δύο θεραπείες εμφάνισαν παρόμοια επίπτωση και παρόμοιο ποσοστό υπογλυκαιμικών επεισοδίων, με την ινσουλίνη glargine 300 U/mL να καταγράφει μια τάση για λιγότερες υπογλυκαιμίες.

“Η υπογλυκαιμία αποτελεί πηγή ανησυχίας για τα άτομα με διαβήτη τα οποία ξεκινούν να λαμβάνουν ινσουλινοθεραπεία, ιδιαίτερα κατά την αρχική φάση του προσδιορισμού της δόσης,” δήλωσε η Alice Cheng, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας στο

Πανεπιστήμιο του Τορόντο στον Καναδά και κύρια ερευνήτρια της μελέτης. *“Η εμφάνιση υπογλυκαιμίας, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας, ενδέχεται να μειώσει την αυτοπεποίθηση ασθενών και ιατρών, οδηγώντας σε ανεπαρκή μεσοπρόθεσμο γλυκαιμικό έλεγχο ή πλήρη διακοπή διακοπή της θεραπείας.”*

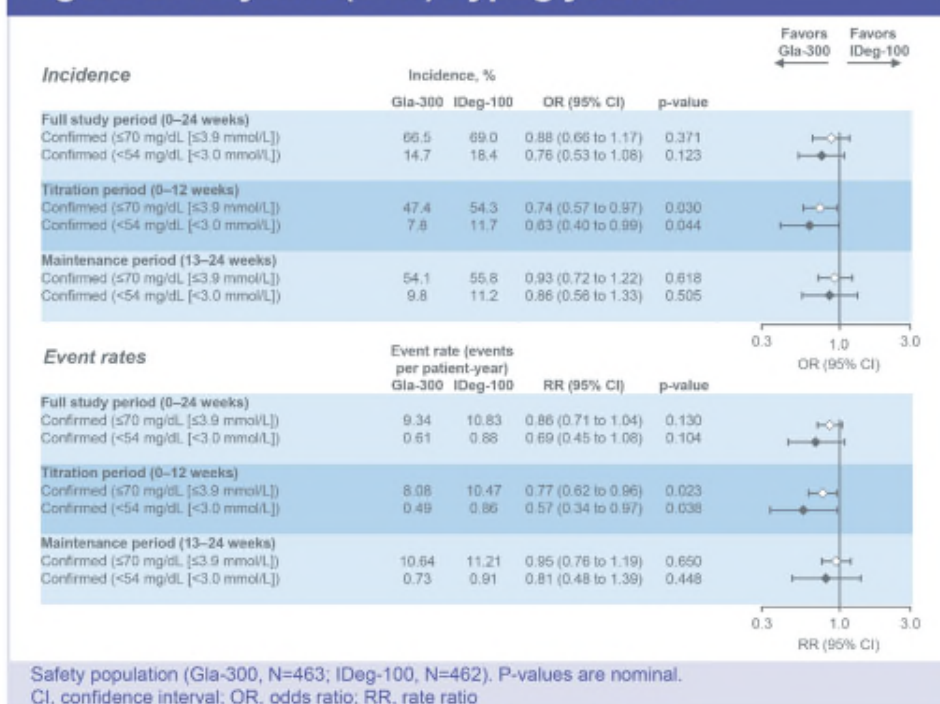
Αποτελέσματα της μελέτης BRIGHT

Η τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη κλινική μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ινσουλίνης glargine 300 U/mL έναντι της ινσουλίνης degludec για 24 εβδομάδες. Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν 929 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 που λάμβαναν άπαξ ημερησίως ινσουλίνη glargine 300 U/mL ή ινσουλίνη degludec 100 U/mL. Πριν την τυχαιοποίηση, οι συμμετέχοντες δεν είχαν επιτύχει επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα, με ή χωρίς έναν αγωνιστή των υποδοχέων του GLP-1 (γλυκαγονόμορφο πεπτιδίο 1), χωρίς προηγούμενη θεραπεία με ινσουλίνη.¹

Η μελέτη πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, με σημαντική μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (HbA_{1c}), παρόμοια για την ινσουλίνη glargine 300 Units/mL και την ινσουλίνη degludec από την έναρξη της μελέτης έως την 24η εβδομάδα (διαφορά μεταξύ των θεραπειών: -0,05% [95% CI -0,15 έως 0,05%]).¹

Κατά τη διάρκεια των 24 εβδομάδων, η επίπτωση και τα ποσοστά των επιβεβαιωμένων υπογλυκαιμικών επεισοδίων (≤ 70 mg/dL και ≤ 54 mg/dL) οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας ήταν παρόμοια μεταξύ της ινσουλίνης glargine 300 U/mL και της ινσουλίνης degludec, καταγράφοντας μια τάση υπέρ της ινσουλίνης glargine 300 U/mL. Κατά τη διάρκεια της περιόδου τιτλοποίησης (0-12 εβδομάδες), το ποσοστό των επιβεβαιωμένων υπογλυκαιμικών επεισοδίων μειώθηκε κατά 23% (≤ 70 mg/dL) και 43% (≤ 54 mg/dL), αντίστοιχα. Στη διάρκεια αυτής της περιόδου, η επίπτωση της επιβεβαιωμένης υπογλυκαιμίας επίσης μειώθηκε κατά 26% (≤ 70 mg/dL) και 37% (≤ 54 mg/dL). Η επίπτωση και τα ποσοστά υπογλυκαιμικών επεισοδίων ήταν παρόμοια κατά το χρονικό διάστημα συντήρησης (13-24 εβδομάδες), καταγράφοντας και εδώ μια θετική τάση υπέρ της ινσουλίνης glargine 300 U/mL.²

Figure 2: Anytime (24 h) hypoglycemia



Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες, οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων, που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο.

Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή.

www.sanofi.gr
www.sanofi.com

Τμήμα Επικοινωνίας Sanofi Ελλάδας
 Χριστίνα Βεϊοπούλου
 Τηλ: 210 9001600
info.greece@sanofi.com

Βιβλιογραφία

1. Cheng A, et al. Similar Glycemic Control and Less or Comparable Hypoglycemia with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve T2DM on Antihyperglycemic Drugs ± GLP-1 RAs: The BRIGHT Randomized Study. Presentation 301-OR, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 25, 2018
2. Bolli GB, et al. Lower Hypoglycemia Rates with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Insulin Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve Adults with T2DM on Oral Antihyperglycemic Therapy ± GLP-1 RA: The BRIGHT Randomized Study. Presentation 1032-P, American Diabetes Association (ADA) 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 23, 2018