

**Reforzar el papel de la insulinoterapia basal en el tratamiento de la DT2:
Del uso de MCG a combinaciones de proporciones fijas y tratamientos de una vez a la semana**

Aviso legal

- *El claustro puede analizar los productos no autorizados y los usos no autorizados de los productos autorizados; estas situaciones pueden indicar el estado de autorización en una o más jurisdicciones*
- *El claustro encargado de la presentación ha recibido el asesoramiento de USF Health y touchIME para garantizar que divulguen las posibles recomendaciones realizadas para el uso no autorizado o no recogido en la ficha técnica*
- *Ni USF Health ni touchIME avalan los productos ni los usos no autorizados realizados o implícitos al hacer referencia a estos productos o usos en las actividades de USF Health o touchIME*
- *USF Health y touchIME no aceptan responsabilidad alguna por los posibles errores u omisiones*

Una conversación entre:



Dra. Alice YY Cheng

Endocrinóloga
Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, ON, Canadá



Dr. Viswanathan Mohan

Endocrinólogo
Dr Mohan's Diabetes Specialities Centre
Chennai, India



Programa

¿Por qué es importante el inicio precoz del tratamiento con insulina basal y cómo se pueden superar los obstáculos a la intensificación del tratamiento con insulina en la DT2?

¿Cuál es el papel de la monitorización continua de la glucosa y del tiempo en normoglucemia para optimizar los resultados en pacientes con DT2 que reciben insulina basal?

¿Cuál es la evidencia clínica a favor de las insulinas de administración semanal en la DT2 y cuáles son los aspectos prácticos de su uso?

¿Por qué es importante el inicio precoz del tratamiento con insulina basal y cómo se pueden superar los obstáculos a la intensificación del tratamiento con insulina en la DT2?

Dra. Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, ON, Canadá



El inicio precoz del tratamiento con insulina basal en la DT2 es importante para mejorar los resultados clínicos a largo plazo¹

 Se recomienda la intensificación del tratamiento con insulina en personas con DT2 que no alcanzan los objetivos glucémicos con fármacos hipoglucemiantes no insulínicos^{1,2}

Retraso en el inicio de la administración de insulina basal

 Hiperglucemia crónica³



Complicaciones microvasculares, como retinopatía, nefropatía, neuropatía y amputación de las extremidades inferiores^{4,5}



Complicaciones macrovasculares, como cardiopatía coronaria, accidente cerebrovascular y enfermedad vascular periférica^{4,5}



Reducción de la CDV y el bienestar psicológico^{4,6}



Mayor riesgo de mortalidad temprana^{1,6}

 Una vez que se producen complicaciones macrovasculares, no se pueden revertir mediante un control más estricto de la glucosa⁷

CDV, calidad de vida; DT2, diabetes tipo 2.

1. Khunti K, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22:722–33; 2. Davies MJ, et al. *Diabetes Care*. 2022;45:2753–86; 3. Zografou I, et al. *Hippokratia*. 2014;18:306–9;

4. Martínez M, et al. *BMJ Open Diab Res Care*. 2021;9:e002032; 5. Harding JL, et al. *Diabetologica*. 2019;62:3–16; 6. Kim SG, et al. *J Diabetes Investig*. 2017;8:346–53;

7. Lovre D, Fonseca V. *J Diabetes Complications*. 2015;29:295–301.

El inicio del tratamiento con insulina se suele retrasar¹



Inercia clínica²

No iniciar ni intensificar la terapia conforme a las guías de práctica clínica

En una revisión bibliográfica sistemática se determinó que la **inercia clínica se comunicó en el 50 %** de las personas con DT2 en la mayoría de los estudios (rango 18,1–85,8 %)



Obstáculos para el inicio del tratamiento diario con insulina basal

Carga de inyección³

Estigma social⁴

Pautas posológicas complejas³

Miedo a ganar peso^{3,4}

Administración difícil⁴

Miedo a la hipoglucemia³⁻⁵

Reacciones locales en el lugar de la inyección⁵

Anticipación del dolor⁵

Falta de tiempo o recursos del profesional sanitario³

DT2, diabetes tipo 2.

1. Harris S, Seidu S. *Prim Care Diabetes*. 2023;17:535–47; 2. Almigbal TH, et al. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59:182; 3. Khunti K, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22:722–33;

4. Alhagawy AJ, et al. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:16794; 5. Mohan V, et al. *Endocr Metab Sci*. 2021;4:100103.

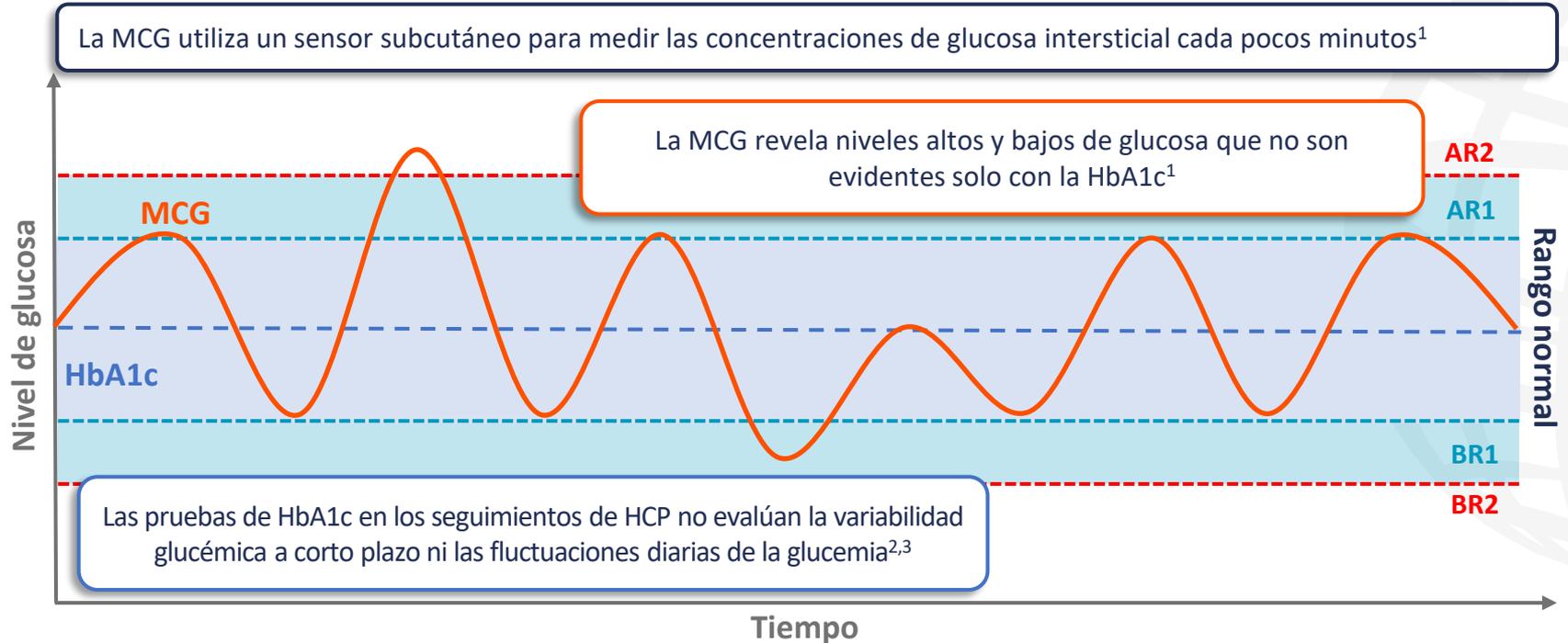
¿Cuál es el papel de la monitorización continua de la glucosa y del tiempo en normoglucemia para optimizar los resultados en pacientes con DT2 que reciben insulina basal?

Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, ON, Canadá



La MCG ofrece una evaluación integral del perfil de glucosa de un paciente¹



AR, por encima del rango; BR, por debajo del rango; HbA1c, hemoglobina glucosilada; HCP, profesional sanitario; MCG, monitorización continua de glucosa.

1. Kushner PR, Kruger DF. *Clin Diabetes*. 2020;38:348–56; 2. Martinez M, et al. *BMJ Open Diab Res Care*. 2021;9:e002032; 3. Eyth E, Naik R. 2023. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549816/ (último acceso el 23 de febrero de 2024).

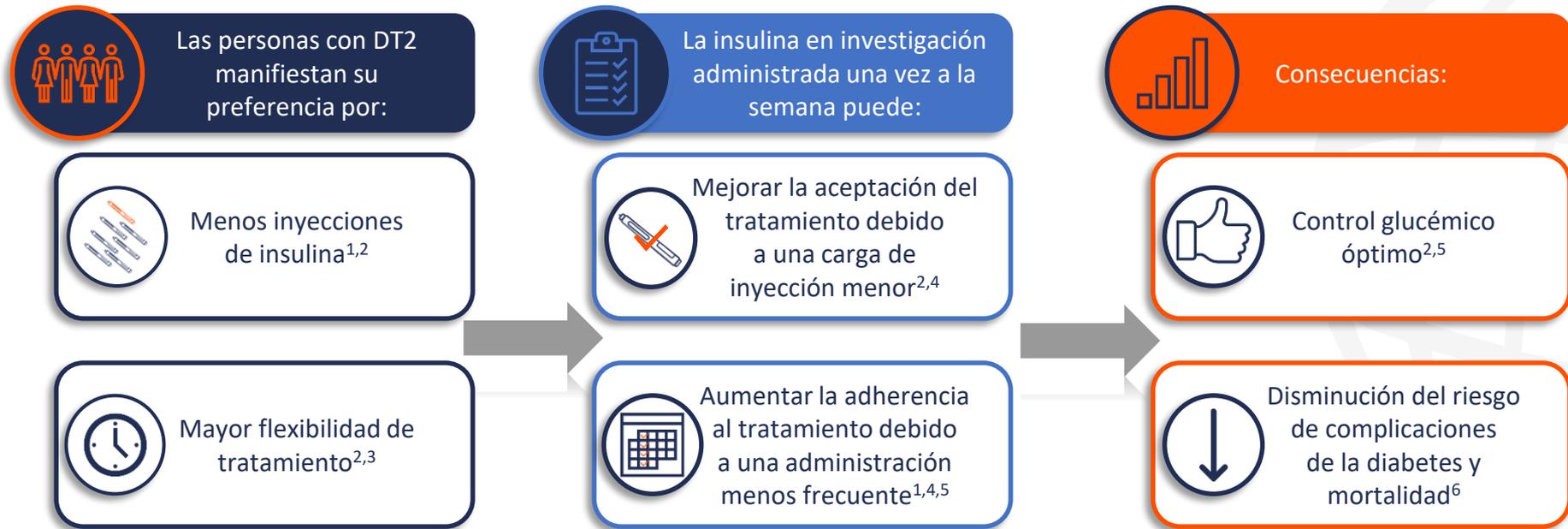
¿Cuál es la evidencia clínica para administrar insulina una vez a la semana en la DT2 y cuáles son los aspectos prácticos de su uso?

Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, ON, Canadá



Las insulinas de administración semanal en fase de investigación podrían ayudar a cubrir una necesidad terapéutica no cubierta en la DT2



DT2, diabetes tipo 2.

1. Polonsky WH, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2011;13:144–9; 2. Rosenstock J, et al. *N Engl J Med.* 2020;383:2107–16; 3. Peyrot M, et al. *Diabet Med.* 2012;29:682–9; 4. Wang PW, et al. *Diabetol Metab Syndr.* 2024;16:3; 5. Polonsky WH, et al. *Diabetes Ther.* 2022;13:175–87; 6. Khunti N, et al. *Br J Diabetes.* 2019;19:99–104.

Datos de ensayos clínicos para la insulina icodec una vez a la semana en pacientes con DT2

	ONWARDS 1 (N = 984) ¹		ONWARDS 3 (N = 588) ²		ONWARDS 2 (N = 526) ³		ONWARDS 4 (N = 582) ⁴	
	78 semanas, fase IIIa • Sin tratamiento previo con insulina		26 semanas, fase IIIa • Sin tratamiento previo con insulina		26 semanas, fase IIIa • Con insulina basal (antes del ensayo)		26 semanas, fase IIIa • Con insulina basal-bolo (antes del ensayo)	
	Icodec	Glargina	Icodec	Degludec	Icodec	Degludec	Icodec [†]	Glargina [†]
Variación media estimada en HbA1c	-1,6 %	-1,4 %	-1,6 %	-1,4 %	-0,9 %	-0,7 %	-1,2 %	-1,2 %
Tasa de hipoglucemia de nivel 2 o 3 (por PYE) [‡]	0,3	0,2	0,3	0,2	0,7	0,3	0,8	1,0
Tasa de acontecimientos adversos	81 %	79 %	60 %	57 %	61 %	51 %	59 %	57 %
HbA1c: Ausencia de inferioridad y superioridad de icodec frente al comparador* 1-3							HbA1c: Ausencia de inferioridad de icodec frente a glargina ⁴	

No se deben hacer comparaciones directas entre los ensayos debido a las diferencias en el diseño de los mismos.

*Ausencia de inferioridad y superioridad de HbA1c demostradas para ONWARDS 1, 2 y 3. ONWARDS 1: ausencia de inferioridad (p < 0,001), superioridad (p = 0,02);¹ ONWARDS 3: ausencia de inferioridad (p < 0,001), superioridad (p = 0,002);² ONWARDS 2: ausencia de inferioridad (p < 0,0001), superioridad (p = 0,0028);³ ONWARDS 4: ausencia de inferioridad para HbA1c (p < 0,0001).⁴ *Combinado con 2-4 inyecciones diarias en bolo aspart.⁴

[†]Nivel 2 = clínicamente significativo; nivel de glucosa < 54 mg/dl (3 mmol/l), confirmado por un glucómetro. Nivel 3 = grave; hipoglucemia asociada a deterioro cognitivo grave que requiere asistencia externa para su recuperación.

Todas las tasas mostradas no fueron estadísticamente significativas entre grupos.¹⁻⁴ DT2: diabetes tipo 2; HbA1c: hemoglobina glucosilada; PYE: año de exposición del paciente. 1. Rosenstock J, et al. *N Engl J Med.* 2023;389:297-308; 2. Lingvay I, et al. *JAMA.* 2023;330:228-37; 3. Philis-Tsimikas A, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11:414-25; 4. Mathieu C, et al. *Lancet.* 2023;401:1929-40.

Datos de ensayos clínicos de insulina efsitora alfa una vez a la semana en DT2

	NCT04450394 (N=278) ¹		NCT03736785 (N=399) ²	
	26 semanas, fase II		32 semanas, fase II	
	• Sin tratamiento previo con insulina		• Insulina ± ≤3 ADO (antes del ensayo)	
	BIF	Degludec	BIF*	Degludec
Variación media estimada en HbA1c	-1,2 %	-1,3 %	-0,6 % [†]	-0,7 %
Tasa de hipoglucemia de nivel 2 (PPPY) ^{††}	0,22	0,15	BIF-A1: 2,2 BIF-A2: 2,4	3,0
Tasa de AADT	49 % [‡]	44 %	62 % [†]	56 %

HbA1c: Ausencia de inferioridad de BIF frente a degludec^{§1,2}

No deben hacerse comparaciones directas entre ensayos debido a las diferencias en el diseño de los mismos.

*Se utilizaron dos objetivos de glucosa en ayunas para pacientes que recibían BIF. Los objetivos de glucosa en ayunas para BIF-A1 y BIF-A2 fueron ≤ 7,8 mmol/l valorados cada 2 semanas y ≤ 6,7 mmol/l valorados cada 4 semanas, respectivamente.² †Datos agrupados.² ‡Contenía pacientes del algoritmo digital interrumpido (n = 135).¹ ††Nivel 2 = clínicamente significativo; nivel de glucosa < 54 mg/dl (3 mmol/l), confirmado por un glucómetro. Todas las tasas mostradas no fueron estadísticamente significativas entre grupos.^{1,2} §Margen de ausencia de inferioridad del 0,4 %. Pacientes sin tratamiento con insulina frente a degludec 0,06 %, insulina ± ≤3 ADOs BIF datos agrupados frente a degludec 0,1 %.² ADO, agentes antiabéticos orales; AADT, acontecimiento adverso durante el tratamiento; BIF, insulina efsitora alfa; DT2, diabetes tipo 2; HbA1c, hemoglobina glucosilada; PPPY, por paciente y año.

1. Bue-Valleskey JM, et al. *Diabetes Care*. 2023;46:1060–7; 2. Frias J, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11:158–68.