

LIRA-RAMADAN : Tolérance et sécurité du liraglutide en comparaison au sulfamide hypoglycémiant, en ajout de la metformine chez des patients DT2 durant et après le jeûne du Ramadan

Bernard Bauduceau,¹ Naim Shehadeh,¹ Akram Ehtay,² David Dynnes Ørsted,³ Margit Staum Kaltoft,³ Sami T Azar⁴

¹Hôpital Begin, Saint Mandé, France, ²Rambam Medical Center and the Faculty of Medicine-Technion, Haifa, Israel; ³Lebanese University Medical School, Rafik Hariri University Hospital, Lebanon; ³Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark; ⁴American University of Beirut Medical Centre, Beirut, Lebanon

Objectif: comparer l'efficacité et la tolérance du liraglutide au sulfamide hypoglycémiant (SH) chez des patients DT2 jeûnant durant le Ramadan.

Matériels et méthodes: dans cet essai mené en ouvert avec un suivi \leq 32 semaines des patients DT2 adultes avec l'intention de jeûner durant le Ramadan sous bithérapie metformine + SH à doses stables, ont été randomisés pour recevoir soit le liraglutide 1,8 mg en substitution du SH (N=172), soit pour maintenir la bithérapie antérieure (N=171). Après 3 à 4 semaines d'escalade de dose, une période de maintenance de 6 à 19 semaines a précédé le début du jeûne. Le critère primaire d'évaluation était l'évolution de la fructosamine (FA) du début jusqu'à la fin du Ramadan (lira N=151; SH N=165

Résultats : depuis l'inclusion et jusqu' à la fin du Ramadan les réductions de FA et d'HbA1c ont été significativement plus importantes sous liraglutide en comparaison au SH (39,6 vs. 29,3 $\mu\text{mol/L}$; $p=0.0165$; 1.24 vs.0.65 % ; $p<0,0001$, respectivement). Significativement moins d'hypoglycémies confirmées ont été rapportées dans le bras liraglutide (ratio estimé pour le liraglutide/SH : 0,2 [0,1, 0,5]; $p=0.0027$). Aucune hypoglycémie nocturne n'a été rapportée avec le liraglutide contre 3 avec le SH. Les événements indésirables digestifs, majoritairement transitoires, ont été plus fréquents sous liraglutide, essentiellement des nausées (33 vs 0%), des diarrhées (22 vs 4%), et des vomissements (21% vs 1%).

Conclusion : Malgré des conditions extrêmes d'évaluation, le contrôle glycémique sous liraglutide a été significativement meilleur avec un risque hypoglycémique significativement plus faible. Les événements indésirables gastro-intestinaux ont été plus fréquents sous liraglutide.