

Onset® 2 (Study 3853)

L'insuline aspartate ultra-rapide vs insuline aspartate en Basal-Bolus améliore la glycémie postprandiale chez des patients DT2 incontrôlés dans une étude en double-aveugle : étude onset® 2

Yves Reznik¹, Keith Bowering², Christopher Case³, John Harvey⁴, Michael Reeves⁵, Michael Sampson⁶, Robert Strzinek⁷, Ditte-Marie Bretler⁸, Rikke Beck Bang⁸, Bode W Bruce⁹, Meriem Kessouri¹⁰

¹CHU Caen, Caen, France, ²University of Alberta, Edmonton, AB, Canada, ³Jefferson City Medical Group, Jefferson City, MO, USA, ⁴Wrexham Academic Unit, Bangor University, Bangor, UK, ⁵Diabetes Clinical Trials, Chattanooga, TN, USA, ⁶Norfolk and Norwich University Hospitals NHS Foundation Trust, Norwich, UK, ⁷Protenium Clinical Research, Hurst, TX, USA ⁸Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark, ⁹Atlanta Diabetes Associates, Atlanta, GA, USA, ¹⁰Novo Nordisk A/S, LaDefense, France

Objectifs : Une étude multicentrique, en double aveugle, avec une titration forcée, dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité de l'insuline aspartate ultra-rapide (FIA) vs insuline aspartate (IASP) chez des patients DT2 mal contrôlés sous insuline basale et ADOs.

Méthodologie : Après une période de 8 semaines d'optimisation de l'insuline glargine (moyenne d'HbA1c 7,9%), les sujets ont été randomisés 1:1 sous FIA au moment du repas (n = 345) ou IAsp (n = 344), associé à de l'insuline glargine et de la metformine en utilisant un algorithme de titration quotidien simple appliqué par les patients.

Résultats : L'HbA1c à 26 semaines a évolué en moyenne de -1.38% par rapport à l'inclusion et de -1.36% sous FIA et IASP respectivement; l'HbA1c moyenne était de 6,6% dans les deux bras. FIA a démontré sa non-infériorité vs IAsp sur la réduction de l'HbA1c ([95% CI]: $\Delta = -0.02\%$ [-0,15; 0,10]). Les GPP ont été améliorées dans les deux bras. La GPP incrémentale à 1-h après un repas test était statistiquement significative en faveur de FIA. Les taux d'hypoglycémie globale sévère ou confirmée (PG <3,1 mmol / L [56 mg / dL]) étaient comparables.

Conclusion : chez les patients DT2, FIA et IAsp pris au moment du repas en BB permettent d'atteindre un bon contrôle glycémique et l'obtention d'une HbA1c à 6,6%, confirmant la non-infériorité de FIA vs IAsp, en utilisant un algorithme de titration quotidien simple appliqué par les patients. FIA améliore les GPP 1h vs IAsp sans augmenter le risque d'hypoglycémie globale.