

# Impact du dispositif sur le traitement et les préférences des patients : IDeg U200 versus IGlax U100 - Poster N°P087

Auteurs : A. Avignon<sup>1</sup>, M. Warren<sup>2</sup>, J Håkan-Bloch<sup>3</sup>, T. Sparre<sup>3</sup>, LB. Chaykin<sup>4</sup>

<sup>1</sup>CHU Montpellier, France ; <sup>2</sup>Physicians East, Greenville, NC, Etats-Unis ; <sup>3</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Danemark ; <sup>4</sup>Meridian Research, Bradenton, FL, Etats-Unis

## Introduction

- Le diabète de type 2 (DT2) est associé à une hyperglycémie et une résistance à l'insuline qui peuvent nécessiter des doses élevées d'insuline ( $\geq 80$  U/jour) afin d'atteindre les cibles glycémiques<sup>1</sup>.
- La dose d'insuline pouvant être délivrée par une seule injection étant limitée, plusieurs injections sont nécessaires chez les patients ayant besoin de doses élevées d'insuline, ce qui ajoute à la complexité du traitement.
- Avec l'augmentation de la complexité du traitement, le contrôle glycémique peut devenir difficile à obtenir, en raison d'une diminution de l'adhérence au traitement, en particulier en cas d'augmentation de la fréquence des injections<sup>2,3</sup>.
- De fait, les dispositifs permettant de délivrer des doses plus élevées d'insuline basale dans une seule injection peuvent diminuer la complexité du traitement, améliorer l'adhérence du patient, l'efficacité du traitement et la qualité de vie liée à l'état de santé.
- Des questionnaires PRO (*Patient-Reported Outcomes*) ont déjà montré que IDeg U200 était préférée à IGlax U100 chez les patients DT2 nécessitant des doses élevées d'insuline<sup>4</sup>.
- L'objectif de cette étude était de comparer, dans le détail, les PROs, les préférences des patients et l'impact sur les PROs lors d'un switch de IGlax U100 vers IDeg U200 ou de IDeg U200 vers IGlax U100.

## Méthodes

- Cette étude randomisée, multicentrique (28 centres aux Etats-Unis), menée en ouvert, crossover et de type « treat to target » a inclus des patients DT2 nécessitant des doses élevées d'insuline ( $\geq 81$  U/jour en flacons) (figure 1).
- Les patients éligibles étaient des diabétiques de type 2 depuis au moins 6 mois, traités par IGlax U100 (3 mL SoloSTAR®) en une injection par jour. IGlax U100 était fournie sous forme de flacons afin que les patients ne sachent pas lequel des deux dispositifs était testé au cours de l'étude.
  - IGlax U100 était utilisée en association avec la metformine  $\pm$  un autre ADO depuis au moins 3 mois avec un taux d'HbA<sub>1c</sub>  $\geq 7,5\%$ .
- Avant le début de l'étude et la randomisation, le traitement par IGlax U100 (provenant d'un flacon) a été optimisé au cours d'une période de run-in de 16 semaines afin de stabiliser et d'améliorer l'HbA<sub>1c</sub>.
- Les patients nécessitant  $\geq 81$  U/jour d'IGlar (n=145) ont été randomisés selon un schéma 1:1 pour recevoir pendant 16 semaines IDeg U200 (3 mL FlexTouch®) suivi par 16 semaines de IGlax U100 (3 mL SoloSTAR®) ou vice versa.
- Les questionnaires PROs ont évalué l'impact du traitement et les préférences des patients pour les dispositifs.
  - Afin d'évaluer le fonctionnement du dispositif et la gêne occasionnée, un questionnaire TRIM-DD (*Treatment-Related Impact Measure - Diabetes Device*) a été complété à l'issue de chaque période de 16 semaines de traitement et analysé selon un modèle linéaire mixte avec le traitement et la période comme effets fixes et le sujet comme un effet de la randomisation.
  - Pour chaque question du questionnaire TRIM-DD, les nombres de patients donnant la réponse la plus positive ont été comparés selon le test du chi-square.
  - Les préférences des patients ont été recueillies à la fin de l'étude et les deux traitements ont été comparés avec une statistique z.

Figure 1 : schéma de l'étude

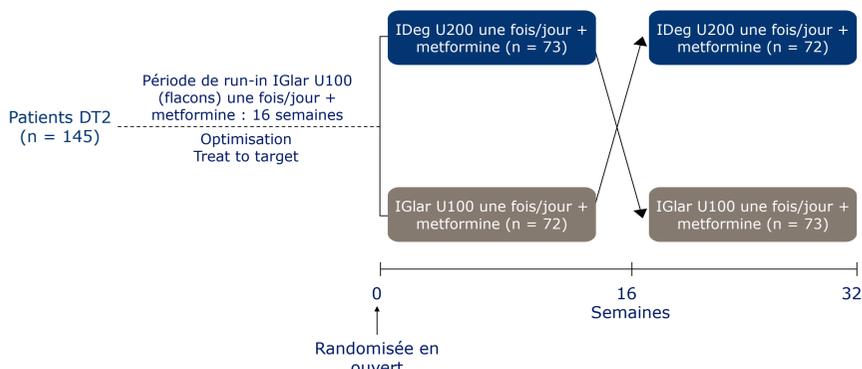


Tableau 1 : caractéristiques initiales des patients<sup>4</sup>

Caractéristiques	IDeg U200/ IGlar U100	IGlar U100/ IDeg U200
Totalité de l'échantillon, n	73	72
Femmes/hommes, %	42,5/57,5	33,3/66,7
Caucasiens/Afro-américains/Asiatiques/Autres, %	91,8/6,8/1,4/0,0	86,1/12,5/1,4/0,0
Hispaniques ou latino-américaines, %	39,7	45,8
Âge, années	54,7 ( $\pm 10,2$ )	55,8 ( $\pm 9,0$ )
IMC, kg/m <sup>2</sup>	36,9 ( $\pm 6,7$ )	35,4 ( $\pm 6,6$ )
Durée du diabète, années	12,1 ( $\pm 6,7$ )	12,1 ( $\pm 7,9$ )
HbA <sub>1c</sub> , %	8,0 ( $\pm 1,1$ )	8,3 ( $\pm 1,4$ )
HbA <sub>1c</sub> , mmol/mol*	63,9 ( $\pm 12,0$ )	67,2 ( $\pm 15,3$ )
GAJ, mg/dL	135,6 (58,6)	153,3 (74,6)

\* calculé, non mesuré  
Les données présentées sont des moyennes (DS), excepté indication contraire

## Résultats

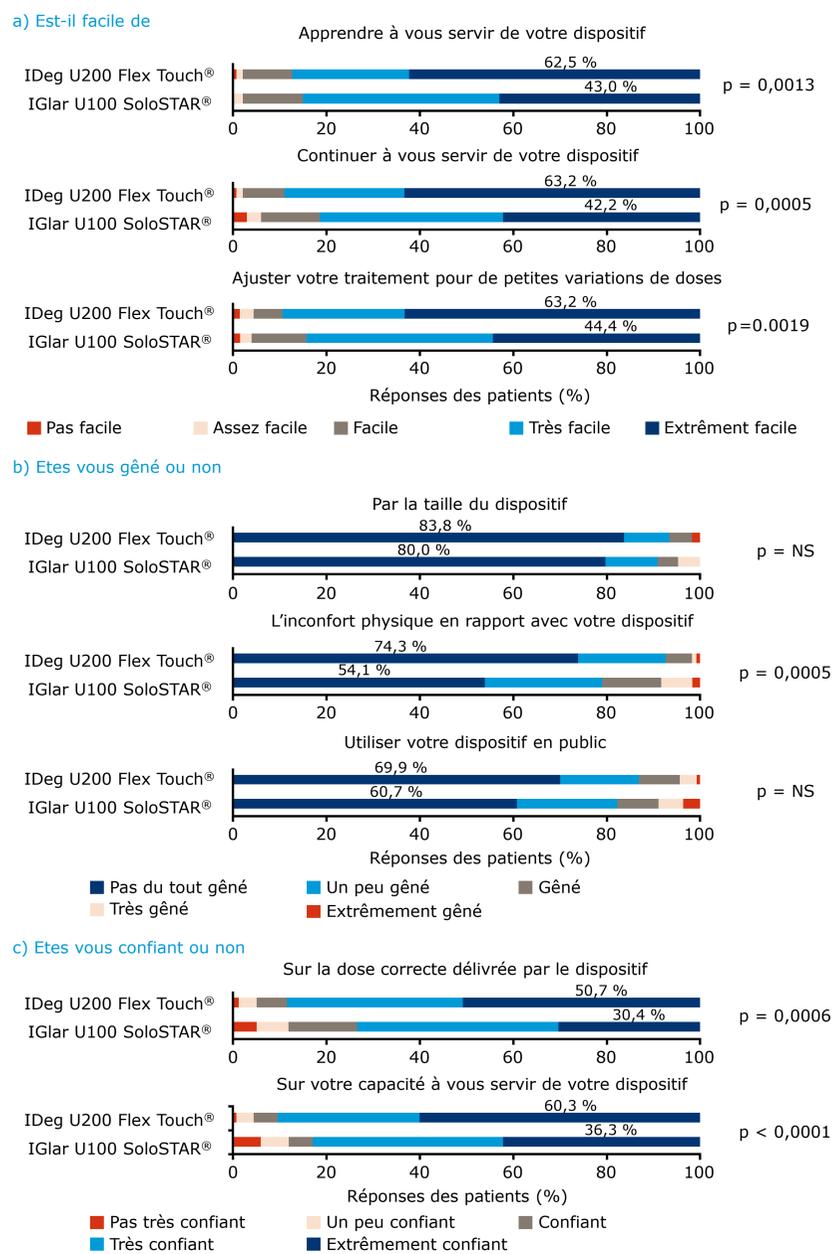
- Les caractéristiques des patients dans les deux séquences de traitement sont détaillées dans le tableau 1.
- Le score total obtenu par le dispositif IDeg U200 FlexTouch® est significativement plus élevé en comparaison à IGlax U100 SoloSTAR® (différence estimée entre les traitements [DET] 7,50 [IC 95% 4,79;10,21]; p<0,05 (Tableau 2).
  - Ceci est en rapport avec un meilleur score global pour le fonctionnement du dispositif (DET : 8,40 [IC 95% : 5,15;11,65], p<0,05) et la gêne occasionnée (6,01 [IC 95% : 2,23; 9,78], p<0,05).
- L'évaluation via le questionnaire TRIM-DD du fonctionnement du dispositif et de la gêne occasionnée, montre en général, que les patients plébiscitent les deux dispositifs (figure 2).
- Le nombre de réponses concernant les indicateurs les plus positifs est significativement (p<0,05) plus important avec IDeg U200 FlexTouch® en comparaison à IGlax U100 SoloSTAR® si l'on s'intéresse au fonctionnement du dispositif (extrêmement facile et extrêmement confiant, pour toutes les questions) et la gêne occasionnée (pas du tout gêné pour l'inconfort).
  - Le bénéfice le plus important pour IDeg U200 FlexTouch® versus IGlax U100 SoloSTAR® est constaté quand il est posé des questions aux participants sur l'apprentissage/le maintien de l'utilisation du dispositif et la précision des doses délivrées.
  - L'inconfort physique est jugé moins gênant avec IDeg U200 FlexTouch® versus IGlax U100 SoloSTAR®.
- Pour l'ensemble des questions du questionnaire préférences patients (figure 3), le nombre de patients préférant IDeg U200 FlexTouch® est significativement (p < 0,001) plus important en comparaison avec IGlax U100 SoloSTAR®.
  - En termes de préférences patients au cours de leur traitement, ils sont significativement plus nombreux à préférer IDeg U200 FlexTouch®, à vouloir poursuivre avec le même dispositif et à le recommander.
  - Concernant la délivrance des doses, le bouton d'injection et le confort global, ils sont aussi significativement plus nombreux à préférer IDeg U200 FlexTouch® en comparaison à IGlax U100 SoloSTAR®.

Tableau 2 : score TRIM-DD global

	IDeg U200	IGlar U100	DET [IC <sub>95</sub> ] p-value
Nombre de patients, n	140	142	
<b>Fonctionnement du dispositif (score)</b>			
Inclusion	76,1	76,8	8,40 [5,15 ; 11,65]
S16	86,1	77,9	< 0,05
<b>Gêne occasionnée par le dispositif (score)</b>			
Inclusion	78,0	77,7	6,01 [2,23 ; 9,78]
S16	90,9	84,9	< 0,05
<b>Total (score)</b>			
Inclusion	76,8	77,2	7,50 [4,79 ; 10,21]
S16	87,9	80,5	< 0,05

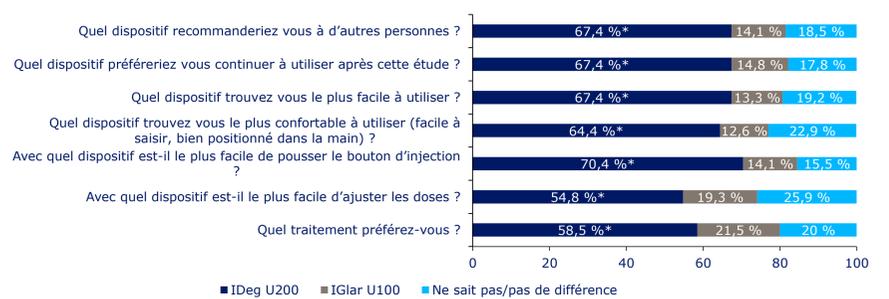
Les scores à l'échelle bruts ont été transformés sur une échelle de 0 à 100  
Un score TRIM-DD plus élevé indique un meilleur résultat (moins d'impact négatif)

Figure 2 : évaluation du fonctionnement du dispositif (a&c) et de la gêne occasionnée (b) – TRIM-DD



L'étiquetage et les valeurs de p correspondent aux comparaisons entre IDeg U200 et IGlax U100 pour les indicateurs les plus positifs concernant le fonctionnement du dispositif et la gêne occasionnée (« extrêmement facile », « pas du tout gêné », « extrêmement confiant »). Les valeurs de p sont basées sur le test du chi-square comparant le nombre de patients ayant répondu aux questions posées.

Figure 3 : questionnaire préférences patients



\* P < 0,001 – test Z comparant IDeg U200 FlexTouch® versus IGlax U100 SoloSTAR®

## Conclusions :

- Cette étude montre que l'impact du traitement est plus faible et que les préférences patients sont en faveur de IDeg U200 FlexTouch® en comparaison avec IGlax U100 SoloSTAR®.
- Ces résultats suggèrent que la formulation IDeg U200, avec le dispositif FlexTouch®, devrait avoir un impact favorable sur le fardeau que représentent les injections fréquentes et, de ce fait, améliorer à la fois l'adhérence des patients au traitement et le contrôle glycémique.

## Références bibliographiques

- Inzucchi SE, et al. Diabetes Care 2015;38:140–9.
- Vijan S, et al. J Gen Intern Med 2005;20:479–82.
- Peyrot M, et al. Diabetes Care 2010;33:240–5.
- Warren ML et al. Clinical Diabetes 2017; [epub ahead of print] doi: 10.2337/cd15-0058.