ISSN 1517-6428

Impresso Especial
9912298509 DR/SPM
ANAD
CORREIOS

Diabetes Clínica News

REVISTA MULTIDISCIPLINAR DO DIABETES E DAS PATOLOGIAS ASSOCIADAS

DE 30 À 04
JULHO
2025

ÍNDICE

01 - MEDICAMENTO GLP-1 DA BIOTECNOLOGIA SUL-COREANA OBTÉM VITÓRIA NO MASH AO REDUZIR PESO 02

02 - HORÁRIO DE ADMINISTRAÇÃO DA METFORMINA E RESULTADOS DA GRAVIDEZ NA SOP..... 02

03 - OS ENSAIOS "REDEFINE" AVANÇAM NO TRATAMENTO COMBINADO PARA CONTROLE DE PESO 03

04 - A COMBINAÇÃO DE ANÁLOGOS DE EMAGLUTIDA E AMILINA AUMENTA A PERDA DE PESO, INDEPENDENTEMENTE DO DIABETES 06

005 - INSULINA BASAL SEMANAL NÃO É INFERIOR A VÁRIAS OPÇÕES DIÁRIAS NO DIABETES TIPO 2 08

Apoios:

ANAD Associação Nacional de Atenção ao Diabetes
SUA SAÚDE É A NOSSA META

International Diabetes Federation
Centre of Excellence in Diabetes Care

ALAD
ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE DIABETES

FMABC
CENTRO UNIVERSITÁRIO

FENAD
UNIDOS SEREMOS FORTES
Federação das Associações e Entidades de Diabetes

COSEMS/SP
Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo
"Dr. Sabastião de Moraes"
Fundado em Março de 1988

ANBED
ASSOCIAÇÃO NACIONAL BRASILEIRA DE EDUCADORES EM DIABETES

01 - MEDICAMENTO GLP-1 DA BIOTECNOLOGIA SUL-COREANA OBTÉM VITÓRIA NO MASH AO REDUZIR PESO

Um candidato GLP-1 de uma empresa de biotecnologia sul-coreana reduziu a gordura hepática em pacientes com esteato-hepatite associada à disfunção metabólica (MASH), com o benefício adicional de ajudar os pacientes a perder peso.

A D&D Pharmatech testou um regime semanal de seu agonista duplo do receptor de GLP-1/glucagon, DD01, em 67 pacientes com sobrepeso ou obesidade com MASH. Um total de 75,8% dos pacientes que receberam DD01 apresentaram uma redução de mais de 30% na gordura hepática após 12 semanas, em comparação com 11,8% dos pacientes que receberam placebo, atingindo o desfecho primário do estudo.

Sucesso semelhante foi observado no desfecho secundário de redução da gordura hepática em mais de 50%, com 72,7% do grupo DD01 alcançando esse objetivo, em comparação com 5,9% do grupo placebo. Quando se tratou de reduzir a gordura hepática em mais de 70%, um total de 57,6% dos pacientes do grupo DD01 conseguiram atingir esse desfecho, em comparação com nenhum do grupo placebo, explicou a empresa de biotecnologia em um comunicado de 16 de junho .

O medicamento também demonstrou um potencial "encorajador" de perda de peso, disse D&D, que observou que 42,4% dos pacientes que receberam a terapia tiveram uma redução de mais de 5% no peso, enquanto "os indivíduos tratados com placebo não tiveram perda de peso significativa".

Efeitos colaterais gastrointestinais levaram três pacientes a interromper o tratamento, embora D&D tenha dito que, em geral, esses efeitos colaterais foram leves ou moderados, além de serem “transitórios e controláveis”.

Fonte: Fierce Biotech ■

02 - HORÁRIO DE ADMINISTRAÇÃO DA METFORMINA E RESULTADOS DA GRAVIDEZ NA SOP

Linha Principal:

Para mulheres com síndrome dos ovários policísticos (SOP), continuar a administração de metformina pré-concepcional durante o primeiro trimestre, em vez de interrompê-la quando o teste de gravidez for positivo, pode reduzir o risco de aborto espontâneo e melhorar os resultados da gravidez.

Metodologia:

- Pesquisadores conduziram uma meta-análise pesquisando a literatura nos bancos de dados MEDLINE, Embase e Cochrane Central Register of Controlled Trials para determinar como o momento do tratamento com metformina afeta especificamente os resultados da gravidez em mulheres com SOP.

- Eles incluíram 12 ensaios clínicos randomizados, incluindo 1.708 mulheres com SOP, e compararam a metformina pré-concepcional, continuada até pelo menos a confirmação da gravidez, com placebo ou nenhum tratamento.

- O desfecho primário foi a taxa de aborto espontâneo ; os desfechos secundários foram a taxa de gravidez clínica e a taxa de nascidos vivos.

- Comparações indiretas entre a continuação do uso de metformina durante o primeiro trimestre e sua interrupção na confirmação da gravidez foram realizadas usando a técnica de Bucher para avaliar os principais resultados da gravidez.

- Mulheres que continuaram a tomar metformina pré-concepcional durante o primeiro trimestre tiveram menor risco de aborto espontâneo (razão de chances [OR], 0,64; IC de 95%, 0,32-1,25) e maiores taxas de gravidez clínica (OR, 1,57; IC de 95%, 1,11-2,23) e taxas de nascidos vivos (OR, 1,24; IC de 95%, 0,59-2,61) do que aquelas que receberam placebo ou nenhum tratamento.

- Mulheres que interromperam o uso de metformina na confirmação da gravidez apresentaram maior risco de aborto espontâneo (OR, 1,46; IC de 95%, 0,73-2,90) e maiores taxas de gravidez clínica (OR, 1,35; IC de 95%, 1,01-1,80) do que aquelas que receberam placebo ou nenhum tratamento.

- Mulheres que continuaram a tomar metformina durante o primeiro trimestre apresentaram menor risco de aborto espontâneo (OR, 0,44; IC de 95%, 0,17-1,16) e maiores taxas de gravidez clínica (OR, 1,16; IC de 95%, 0,74-1,83) e taxas de nascidos vivos (OR, 1,14; IC de 95%, 0,41-3,13) do que aquelas que pararam de tomar metformina quando o teste de gravidez foi positivo.

Na Prática:

"Os resultados [do estudo] sugerem que a interrupção da metformina após a confirmação da gravidez pode causar um efeito 'rebote' tardio, aumentando potencialmente a resistência à insulina e afetando negativamente os resultados da gravidez mais tarde no primeiro trimestre", escreveram os autores.

FONTE:

Este estudo foi liderado por James Cheshire, PhD, Birmingham Women's and Children's NHS Foundation Trust, Birmingham, Inglaterra. Foi publicado online em 3 de junho de 2025, no periódico Ame■

03 - OS ENSAIOS "REDEFINE" AVANÇAM NO TRATAMENTO COMBINADO PARA CONTROLE DE PESO

O tratamento do Diabetes tipo 2 foi revolucionado por melhorias no controle glicêmico e nas complicações cardiovasculares mediadas por miméticos do peptídeo semelhante ao glucagon 1 (GLP-1), como a semaglutida. Embora agonistas únicos possam induzir a perda de peso ao atuar em uma via hormonal enteropancreática, uma abordagem que atue em múltiplas vias, seja dentro da mesma molécula ou combinando diferentes agonistas únicos, pode potencializar os benefícios.

No simpósio, Eficácia e segurança do CagriSema 2,4 mg/2,4 mg em adultos com sobrepeso/obesidade — os ensaios clínicos REDEFINE 1 e REDEFINE 2 , no domingo, 22 de junho, na 85ª Sessão Científica, especialistas discutiram as descobertas de dois estudos de fase 3 que avaliaram a eficácia do tratamento combinado com um análogo de amilina e um agonista do receptor GLP-1 na indução da perda de peso em indivíduos que vivem com obesidade ou sobrepeso.

"Mais de um em cada cinco participantes perdeu ≥30% do peso corporal com CagriSema", disse W. Timothy Garvey, MD, MACE, Professor de Ciência da Nutrição na Universidade do Alabama em Birmingham, que apresentou os principais resultados de eficácia do REDEFINE-1. CagriSema é uma combinação de cagrilintida e semaglutida.

No estudo REDEFINE-1 de fase 3, 3.417 adultos sem Diabetes concomitante, mas com ≥1 comorbidade não diabética, foram randomizados para receber CagriSema, cagrilintida isoladamente, semaglutida isoladamente ou placebo. Além dos desfechos co-primários de alteração relativa no peso corporal e proporção de pacientes que alcançaram redução de peso ≥5%, o estudo avaliou outros desfechos, incluindo a proporção de pacientes que alcançaram vários níveis de perda de peso, alteração na circunferência da cintura, índice de massa corporal (IMC) e parâmetros glicêmicos. A composição corporal foi avaliada em 250 pacientes nos braços de tratamento.

Os participantes do REDFINE-1 no braço CagriSema alcançaram uma perda média de peso de 22,7%, equiparando os resultados do CagriSema aos da tirzepatida (15 mg) no SURMOUNT-1, observou o Dr. Garvey. Os resultados do braço semaglutida foram semelhantes aos da semaglutida (2,4 mg) no STEP-1.

O CagriSema também melhorou os resultados secundários, incluindo circunferência da cintura, IMC, pressão arterial, perfis lipídicos e glicemia.

"Notavelmente, no final do estudo, 56,4% dos participantes tratados com CagriSema não foram mais categorizados como obesos", disse o Dr. Garvey.

Tanto o primeiro análogo da amilina (pramlintida) quanto o primeiro análogo do GLP-1 (exenatida) foram licenciados em 2005. Em estudos pré-clínicos, o tratamento combinado com análogos da amilina e miméticos do GLP-1 induziu perda de peso e redução do gasto energético. Essas evidências corroboram a investigação clínica da abordagem combinada em pessoas com obesidade/sobrepeso, afirmou Thomas A. Lutz, DVM, PhD, Professor de Fisiologia Veterinária do Institut für Veterinärphysiologie da Universität Zürich, Suíça, que discutiu a justificativa para a combinação de semaglutida com cagrilintida.

A amilina, um hormônio peptídico cosecretado com a insulina no pâncreas, atua nos neurônios da área postrema do rombencéfalo, mediando a redução da ingestão alimentar e o esvaziamento gástrico mais lento. O GLP-1, que aumenta a secreção de insulina estimulada pela glicose, tem efeitos fisiológicos semelhantes, atuando globalmente em regiões cerebrais semelhantes à amilina.

A análise da composição corporal em 250 pacientes do REDEFINE indicou que a redução de peso foi impulsionada principalmente pela perda de massa gorda, e o Dr. Garvey afirmou que houve um "declínio impressionante" no IMC, independentemente da dose recebida. Esses dados foram acompanhados por melhorias nos resultados relatados pelos pacientes, incluindo aumento da atividade física.

No REDFINE-2, os pacientes também apresentaram perda de peso notável, alcançando uma redução média de peso de

15,7% com CagriSema.

O REDEFINE-2, que incluiu 1.200 adultos com Diabetes tipo 2 que viviam com obesidade ou sobrepeso, comparou a eficácia do Cargisema com a de um placebo, com os mesmos desfechos co-primários e secundários do REDEFINE-1. Medidas de monitoramento contínuo da glicose (MCG) foram incluídas como desfechos de glicemia.

“Quase nove em cada 10 pacientes no braço CagriSema obtiveram redução de peso ≥ 5%”, disse Melanie J. Davies, CBE, MB, ChB, MD, Professora de Medicina de Diabetes no Centro de Pesquisa de Diabetes da Universidade de Leicester, Reino Unido, acrescentando que quase um terço obteve perda de peso ≥ 20% com CagriSema, em comparação com 0,2% com placebo.

O Dr. Davies introduziu as descobertas do REDEFINE-2 com o lembrete de que pessoas que vivem com Diabetes tipo 2 e sobrepeso/obesidade tendem a perder menos peso com terapias direcionadas ao GLP-1 do que aquelas que vivem com sobrepeso/obesidade sem Diabetes tipo 2 concomitante.

Além da perda de peso, o CagriSema também melhorou os resultados da glicemia, com mais de 80% dos pacientes tratados com CagriSema atingindo os limiares de redução de A1C e uma redução média de A1C de 2,07. O CagriSema aumentou o tempo em uma faixa glicêmica restrita, com base em avaliações de MCG; além disso, mais pacientes atingiram normoglicemia com o CagriSema.

CagriSema foi associado a uma baixa incidência de hipoglicemia, com dois eventos graves de hipoglicemia relatados, ambos em pacientes que estavam recebendo medicamentos sulfonilureias concomitantes.

O CagriSema também melhorou os parâmetros cardiometabólicos e a função física no REDEFINE-2, inclusive entre os pacientes que relataram ter função física muito ruim no início do estudo

Esses são resultados espetaculares, os melhores da categoria", disse Louis J. Aronne, MD, DABOM, Professor Sanford I. Weill de Pesquisa Metabólica no Weil Cornell Medicine Comprehensive Weight Control Center, que revisou as implicações clínicas das descobertas do REDEFINE.

Os estudos demonstram o poder do tratamento da obesidade e do sobrepeso para permitir melhorias além do peso, em todos os fatores de risco cardiometabólicos, disse ele.

As características basais dos participantes do estudo foram equilibradas entre os grupos de tratamento em ambos os estudos e refletiram uma população ampla, permitindo a generalização dos resultados dos dados, afirmou Julio Rosenstock, MD, Consultor Científico Sênior da Velocity Clinical Research, Diretor da unidade da Velocity no Medical City Dallas e Professor Clínico de Medicina no Centro Médico Southwestern da Universidade do Texas. Ele revisou a justificativa e o desenho dos estudos REDEFINE, ambos com altas taxas de conclusão do tratamento.

“No geral, 75% dos participantes randomizados para CagriSema atingiram a dose final de 2,4 mg/2,4 mg durante os

testes", disse ele.

Os resultados de segurança dos estudos REDEFINE, compartilhados por Sue D. Pedersen, MD, FRCPC, DABOM, C-ENDO e professora clínica da Cumming School of Medicine, Universidade de Calgary, Canadá, indicaram um perfil de eventos adversos (EA) para CagriSema consistente com aqueles de cagrilintida e semaglutida individualmente.

Em ambos os estudos, os eventos adversos mais comuns foram gastrointestinais, cujo início ocorreu principalmente durante o escalonamento da dose. Náusea, a queixa gastrointestinal mais comum, foi predominantemente leve/moderada e transitória.

As análises primárias do REDEFINE-1 e REDEFINE-2 foram publicadas no New England Journal of Medicine , simultaneamente ao simpósio.

O acesso sob demanda às apresentações gravadas estará disponível para os participantes registrados após a conclusão das 85ª Sessões Científicas, de 25 de junho a 25 de agosto.■

04 - A COMBINAÇÃO DE ANÁLOGOS DE SEMAGLUTIDA E AMILINA AUMENTA A PERDA DE PESO, INDEPENDENTEMENTE DO DIABETES

— O agente experimental obteve maior perda de peso em comparação com a semaglutida isoladamente nos ensaios REDEFINE

CHICAGO -- A adição de cagrilintida experimental a um agonista do receptor GLP-1 aumentou a perda de peso em adultos com obesidade, com ou sem Diabetes tipo 2, segundo um par de ensaios clínicos de fase IIIa.

Em REDEFINE 1, que incluiu 3.417 participantes com sobrepeso ou obesidade, pessoas em combinação com cagrilintida-semaglutida (2,4 mg de cada) perderam 20,4% do peso corporal na semana 68, em comparação com uma redução de 3% com placebo (diferença estimada de -17,3 pontos percentuais IC 95% -18,1 a -16,6, P <0,001), relatou W. Timothy Garvey, MD, da Universidade do Alabama em Birmingham, na Associação Americana de Diabetes (ADA) reunião anual.

Essa combinação "proporcionou perda de peso na mais alta faixa de eficácia observada com intervenções de perda de peso existentes", disse Garvey em uma declaração.

"Os pesquisadores tiveram alguma flexibilidade nos ajustes de dose para equilibrar eficácia e segurança, mas, independentemente dos ajustes de dose, os participantes perderam peso significativamente", acrescentou. "Essas descobertas são relevantes para a prática clínica, onde a dosagem é frequentemente ajustada com base nas necessidades individuais e no julgamento clínico.»

Quanto ao REDEFINE, que inscreveu 1.206 participantes com sobrepeso ou obesidade, além de Diabetes tipo 2, as pessoas no tratamento combinado perderam 13,7% do peso corporal em relação ao valor inicial, em comparação com uma perda de 3,4% com placebo (diferença estimada de -10,4 pontos percentuais, IC de 95% -11,2 a -9,5, P < 0,001), relatou Melanie Davies, MD, do Leicester General Hospital em Leicester, Inglaterra.

NHS
University Hospitals of Leicester
NHS Trust

"Essas descobertas representam um importante avanço na expansão das opções de tratamento para pessoas que vivem com obesidade e Diabetes tipo 2", disse Davies. "É fundamental que continuemos a desenvolver terapias que não apenas promovam uma perda de peso significativa, mas também ajudem a melhorar o controle glicêmico, dando aos pacientes mais ferramentas para gerenciar sua saúde de forma eficaz.»

Ambos os ensaios foram publicados simultaneamente no New England Journal of Medicine .

Para contextualizar, a perda de peso em ambos os ensaios foi maior do que a relatada em ensaios clínicos de perda de peso com monoterapia de semaglutida 2,4 mg. Após 68 semanas, a semaglutida isoladamente resultou em perda de peso de 14,9% entre pessoas com obesidade e sem Diabetes no ensaio clínico STEP-1, e perda de peso de 9,6% em pessoas com obesidade e Diabetes tipo 2 no STEP-2

Mais pacientes nos grupos cagrilintida-semaglutida obtiveram redução de peso de pelo menos 5%, 10%, 15% e 20% do que o placebo em ambos os ensaios. Um número significativamente maior de pessoas sem Diabetes também obteve redução de peso corporal de 30% ou mais com o injetável combinatório (19,3% vs. 0,4% com placebo).

Mais participantes com Diabetes também atingiram uma HbA1c de 6,5% ou menos com cagrilintida-semaglutida (73,5% vs 15,9%).

Conhecido popularmente como CagriSema, o tratamento atua como uma combinação de dose fixa de um análogo de amilina de ação prolongada, cagrilintida 2,4 mg, mais semaglutida 2,4 mg, a dose aprovada para controle crônico de peso.

A cagrilintida é um análogo da amilina de ação prolongada, um hormônio da saciedade envolvido na regulação central da ingestão alimentar, do peso corporal e da glicemia. Ela se liga ao receptor de calcitonina e aos três receptores de amilina, o que demonstrou reduzir a ingestão alimentar e induzir a perda de peso.

No REDEFINE 1, 3.417 participantes foram randomizados na proporção de 21:3:3:7 para receber o tratamento combinado (n = 2.108 participantes), semaglutida isoladamente (n = 302), cagrilintida isoladamente (n = 302) ou placebo (n = 705). Todos os grupos também receberam intervenção no estilo de vida.

Para inclusão, todos os participantes deveriam estar livres de Diabetes, com IMC de 30 ou mais, ou 27 ou mais, com pelo menos uma complicação relacionada à obesidade.

No REDEFINE 2, 1.206 participantes foram randomizados na proporção de 3:1 para receber a combinação de cagrilintida-semaglutida uma vez por semana (n = 904) ou placebo (n = 302). Todos os participantes deste estudo tinham IMC igual ou superior a 27, HbA1c entre 7% e 10% e Diabetes tipo 2. Assim como no outro estudo, todos os

participantes também receberam intervenção no estilo de vida.

A cagrilintida-semaglutida foi administrada como uma combinação de dose fixa com uma caneta de dose única, iniciada com uma dose de 0,25 mg de cada medicamento na combinação e aumentada a cada 4 semanas até que a dose máxima de 2,4 mg de cada medicamento fosse atingida na semana 16. Depois disso, houve um período de manutenção de 52 semanas e um período de acompanhamento de 7 semanas sem tratamento.

Como esperado com um agente GLP-1, a maioria dos eventos adversos (EAs) foram gastrointestinais e de natureza leve a moderada. No primeiro ensaio, 72,5% do grupo cagrilintida-semaglutida relataram EAs gastrointestinais, contra 34,4% do grupo placebo.

No estudo para Diabetes, 79,6% no grupo cagrilintida-semaglutida e 39,9% no grupo placebo apresentaram esses eventos adversos. Os mais comuns foram náuseas, vômitos, constipação, diarreia, dor abdominal ou condições hepatobiliares, sendo principalmente transitórios e de gravidade leve ou moderada.

Os resultados da cintilografia óssea estavam disponíveis apenas em 7,4% dos participantes, portanto, dados sobre qualidade muscular e alterações no estado funcional não estavam disponíveis.■

05 - INSULINA BASAL SEMANAL NÃO É INFERIOR A VÁRIAS OPÇÕES DIÁRIAS NO DIABETES TIPO 2

— A insulina efsitora pode potencialmente mudar o paradigma da gestão, diz pesquisador

CHICAGO -- Uma série de estudos do programa de desenvolvimento de fase III QWINT descobriu que uma insulina basal administrada uma vez por semana teve segurança e eficácia semelhantes a uma opção de insulina diária.

No QWINT-1, houve uma redução semelhante de HbA1c com um regime de dose fixa de insulina efsitora uma vez por semana (8,20% a 7,05%) em comparação com insulina glargina U100 uma vez ao dia (8,28% a 7,08%) ao longo de 52 semanas em adultos com Diabetes tipo 2 que não receberam tratamento com insulina (diferença estimada entre os grupos de -0,03 pontos percentuais, IC de 95% -0,18 a 0,12), confirmando a não inferioridade da efsitora em relação à glargina, relatou Julio Rosenstock, MD, da Velocity Clinical Research na Medical City em Dallas.

"Isso pode facilitar e simplificar substancialmente o início e a intensificação da terapia com insulina, mudando potencialmente o paradigma de gerenciamento da insulina no Diabetes tipo 2", disse Rosenstock na Associação Americana de Diabetes. ADA) reunião anual.

"Acredito que este seja um novo passo nessa direção para tornar a vida muito mais fácil para pessoas com Diabetes tipo 2 que precisam de insulina", disse ele.

No New England Journal of Medicine(NEJM), onde os resultados foram publicados simultaneamente, os pesquisadores afirmaram que essa abordagem imita o regime de administração semanal usado por terapias à base de incretina, como os agonistas do receptor de GLP-1. Simplificar o regime pode "ter o potencial de reduzir a inércia clínica frequentemente observada ao iniciar e intensificar a terapia com insulina" e pode aumentar a adesão ao tratamento, afirmaram.

Uma história semelhante foi relatada em outras duas edições do QWINT apresentadas na ADA.

Em QWINT-3, que foi composto por adultos com Diabetes tipo 2 atualmente tratados com um regime estável de insulina basal, mas não insulina prandial, a concentração de HbA1c não foi inferior entre aqueles que mudaram para insulina efsitora em comparação com aqueles que receberam insulina degludec (queda de 0,81 vs 0,72 ponto percentual em relação à linha de base; diferença estimada de tratamento -0,09 ponto percentual, IC de 95% -0,19 a 0,01), de acordo com Athena Philis-Tsimikas, MD, do Scripps Whittier Diabetes Institute em San Diego.

Na semana 26, a HbA1c diminuiu de 7,80% para 6,99% no grupo efsitora e de 7,79% para 7,08% no grupo degludec.

QWINT-4 pacientes com Diabetes tipo 2 incluídos, tratados com insulina basal mais insulina prandial e até três agentes hipoglicemiantes não insulínicos. Neste estudo, os pacientes tratados com efsitora também apresentaram uma alteração não inferior na HbA1c em relação à linha de base, em comparação com aqueles randomizados para receber insulina glargina U100 na semana 26 (-1,01 ponto percentual vs. -1,00 ponto percentual), relatou Thomas Blevins, MD, do Texas Diabetes & Endocrinology em Austin.

Na semana 26, a média dos mínimos quadrados da HbA1c foi de 7,17% no grupo efsitora e 7,1%8 no grupo glargina U100.

QWINT 3 e -4 foram publicados simultaneamente na revista The Lancet . Este trio de estudos baseia-se nos estudos QWINT-2 e -5., que relatou descobertas semelhantes anteriormente

.

O icodec em estudo também é uma insulina de ação prolongada "e abordagens para ajustes de dose com vários sistemas de administração para o icodec já existem ou estão em desenvolvimento. No entanto, o presente estudo com o efsitora oferece potencialmente um algoritmo pronto e possivelmente simples para escalonamento de dose. Se oferecido a um preço amplamente acessível, o efsitora provavelmente simplificaria o controle glicêmico para muitas pessoas com Diabetes tipo 2", escreveram.

O Icodec ainda está sob revisão da FDA para Diabetes tipo 2, mas um painel consultivo se recusou a endossar para aprovação em Diabetes tipo 1 no ano passado.

Embora os benefícios de uma opção semanal de insulina sejam claros, Ingelfinger e Rosen disseram que se o efsitora ganhar a aprovação do FDA, o uso na prática clínica "pode depender da cobertura, custo e disponibilidade".

No estudo aberto QWINT-1, 795 participantes que não haviam recebido

insulina anteriormente e que tinham um nível de HbA1c entre 7-10% foram randomizados 1:1.

O tratamento com efsitora foi iniciado com uma dose semanal fixa de 100 U, administrada por via subcutânea com um autoinjetor de dose única de 0,5 mL. A dose poderia ser aumentada após 4 semanas, conforme necessário, para a dose semanal imediatamente superior de 150, 250 ou 400 U, administrada com o uso de autoinjetores de dose única de 0,5 mL correspondentes. As doses de glargina foram ajustadas semanalmente ou com maior frequência, de acordo com um algoritmo padrão, para atingir as mesmas metas glicêmicas.

Na semana 52, a dose média total semanal de insulina foi de 289,1 U por semana (41,3 U por dia) com efsitora e 332,8 U por semana (47,5 U por dia) com glargina (diferença estimada entre os grupos -43,7 U por semana, IC 95% -62,4 a -25,0).

A maioria dos participantes (76%) que tomaram efsitora continuou a receber uma das doses fixas, enquanto 24% fizeram a transição para o tratamento com efsitora em doses variáveis, administradas com o uso de uma caneta injetora multidose.

Apenas um caso de hipoglicemia grave ocorreu em cada grupo de tratamento. A taxa combinada de hipoglicemia grave ou clinicamente significativa foi 43% menor no grupo efsitora do que no grupo glargina.

Fonte: medpage today■