

Il dr. Salvatore Piro dichiara di non aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti da Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche.

-

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

DIABETE TIPO 1

COME È CAMBIATO
IL TRATTAMENTO INSULINICO?

Terza???

Analoghi di seconda generazione dell'insulina basale: dati di sicurezza ed efficacia

Glargine U 300

DEGLUDEC



Salvatore Piro

Università degli Studi di Catania

DIPARTIMENTO DI
MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

PRIMA



1978

Glargine

DOPO

2000

2005

2015

Glargine

Detemir

Degludec

Glargine U300

Classificazione **per durata:**

DNA ricombinante

Insuline notturne

Insuline lente

Insuline ultra-lente

Classificazione **per tipologia:**

Prima generazione

estrattive

seconda generazione

DNA ricombinante

terza generazione

Analoghi/ingegnerizzati

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Storia dell'insulina dopo 100 anni (innovazioni intorno all'ormone)



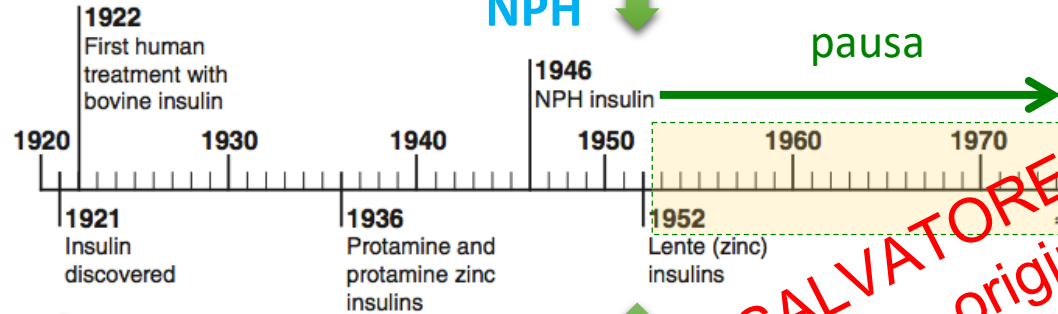
Innovazioni molecola

100 anni dopo



100 anni dopo

futuro



Insuline estrattive

NPH

pausa

Zinc-insulin



Aspart

Glargine U300

Galgine

Fi-Asp

DEGLUDEC

Lyspro

2000 Insulin aspart and insulin glargine

2005 Insulin detemir

2015

2019

2021

1979 Recombinant human insulin

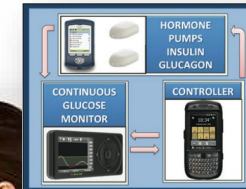
1980

1981 Insulin pen

1996 Insulin Lispro

2004 Insulin glulisine

2006 Inhaled insulin (withdrawn)



Innovazioni devices



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia. Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Considerato il titolo della presentazione....

DIABETE TIPO 1
COME È CAMBIATO
IL TRATTAMENTO INSULINICO?

Analoghi di seconda generazione dell'insulina basale:
dati di sicurezza ed efficacia


Salvatore Piro
Università degli Studi di Catania
MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

CATANIA | 24.25 MAGGIO 2019

2000 2015 2019

Glargine
Detemir

Prima generazione

seconda generazione

Glargine U 300
DEGLUDEC

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

DIABETE TIPO 1
COME È CAMBIATO
IL TRATTAMENTO INSULINICO?

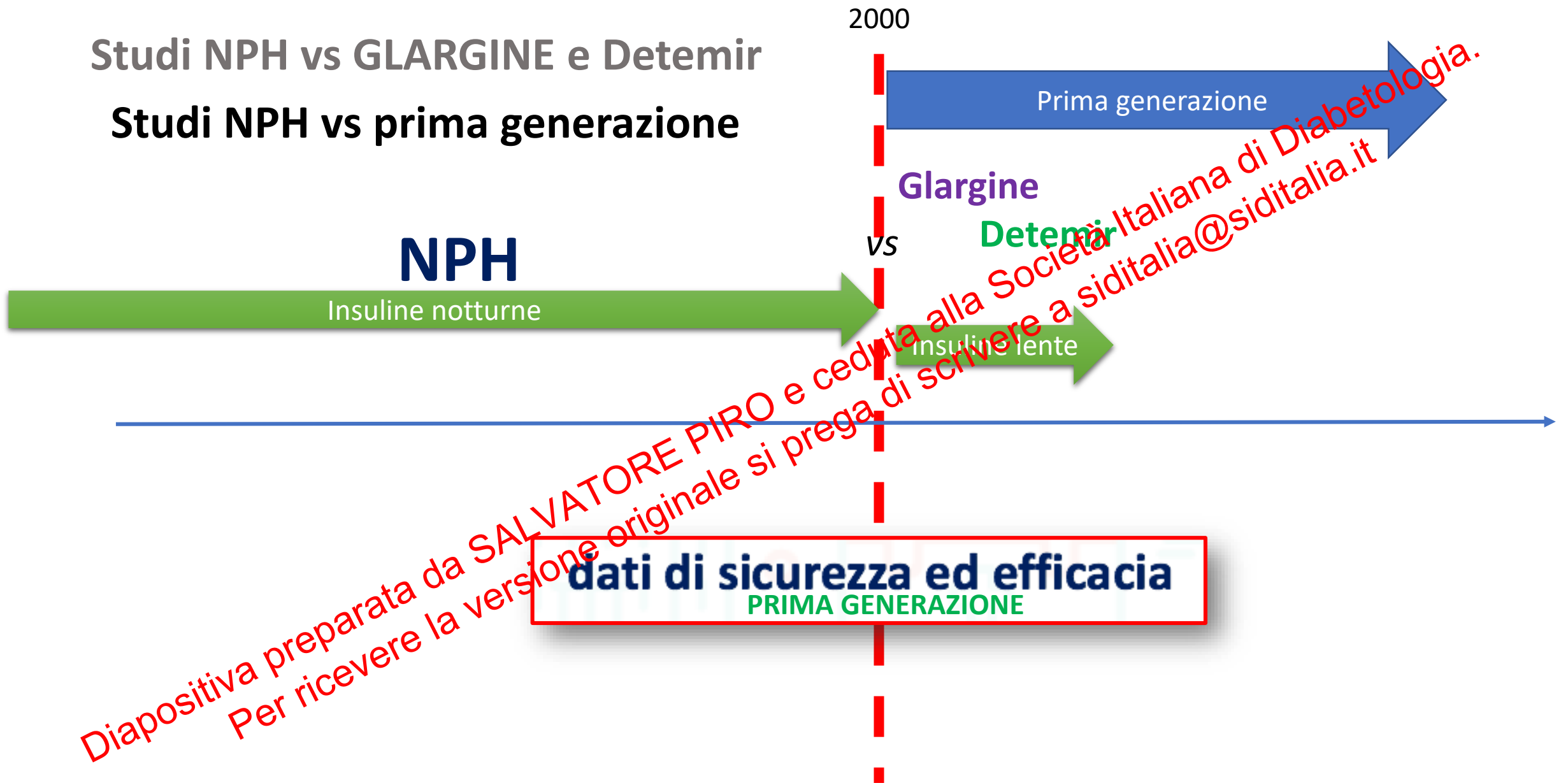
Analoghi di seconda generazione dell'insulina basale:
dati di sicurezza ed efficacia

Università degli Studi di Catania
MEDICINA CLINICA E SPERIMENTALE

CATANIA | 24.25 MAGGIO 2019

Studi NPH vs GLARGINE e Detemir

Studi NPH vs prima generazione



nel DMT1

Refining basal insulin therapy: what have we learned in the age of analogues?

Efficacia



Efficacia sul compenso
paragonabile vs NPH



J. H. DeVries^{1*}
M. Nattress²
T. R. Pieber³

dati di sicurezza ed efficacia
PRIMA GENERAZIONE



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

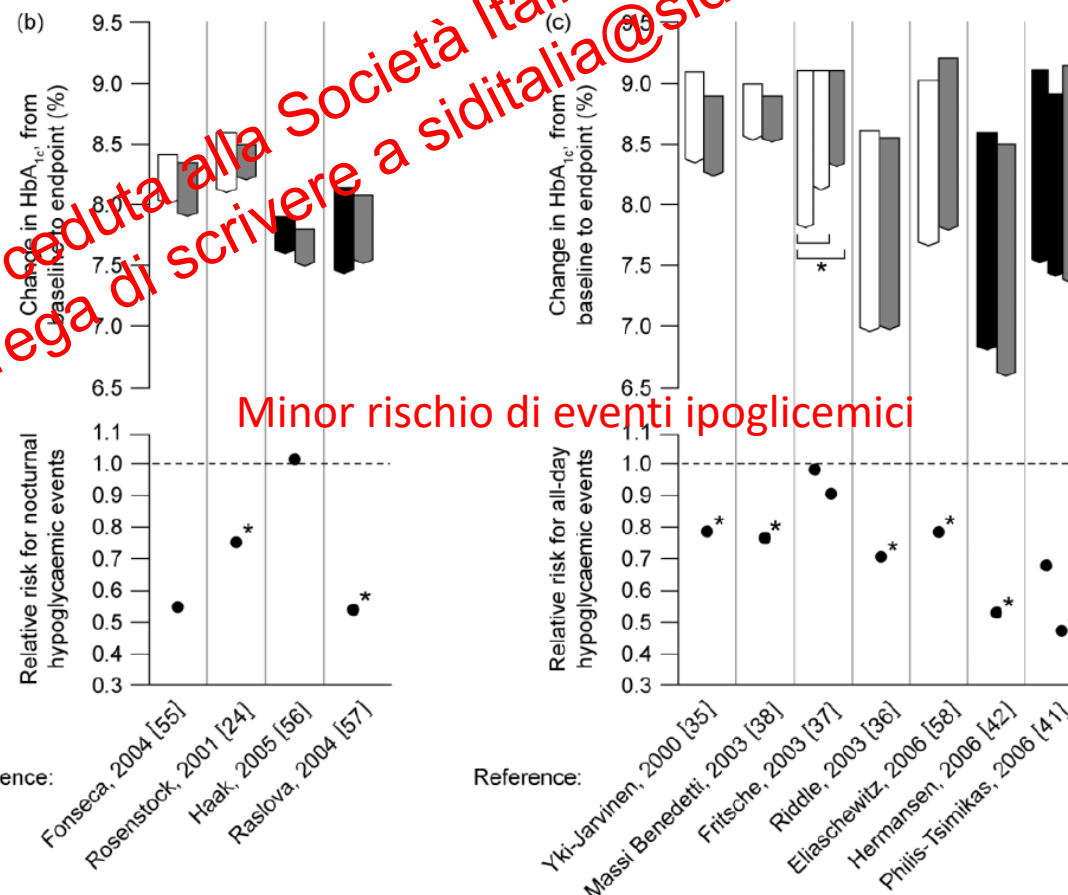
J. H. DeVries^{1*}
 M. Nattress²
 T. R. Pieber³

dati di sicurezza ed efficacia
 PRIMA GENERAZIONE

Refining basal insulin therapy: what have we learned in the age of analogues?

Efficacia sul compenso
 paragonabile vs NPH

nel DMT2



Minor rischio di eventi ipoglicemici

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
 Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

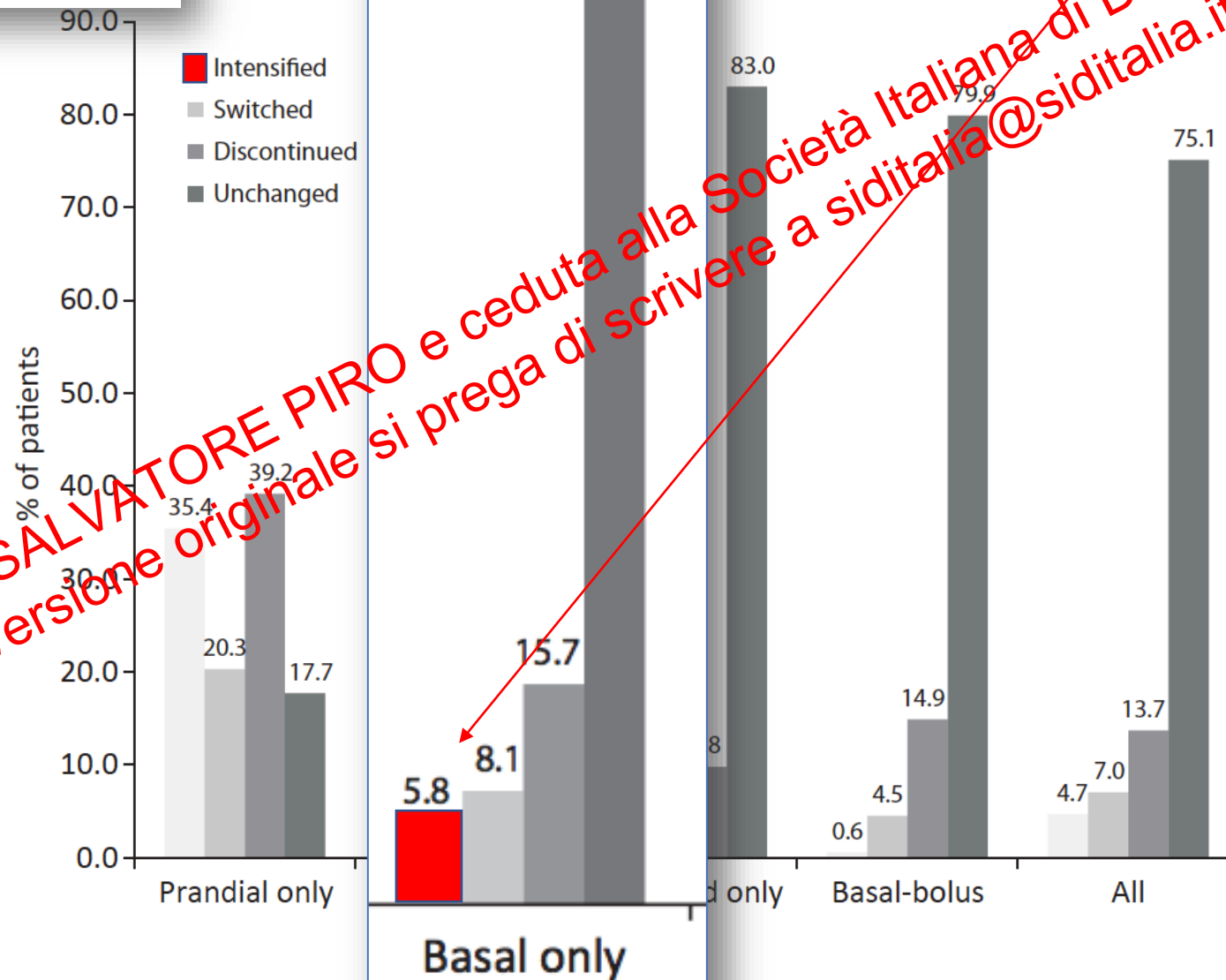
.....Perché questo non basta?

Article: Treatment**A retrospective database study of insulin initiation in patients with Type 2 diabetes in UK primary care**B. T. Blak,¹ H. T. Smith,² M. Hards,¹ A. Maguire³ and V. Gimeno⁴**2012**

Queste insuline sono servite a superare le BARRIERE per il trattamento?

NO!

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



Solo il 5,8% intensifica

Review

Hypoglycemia: An overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs

2011

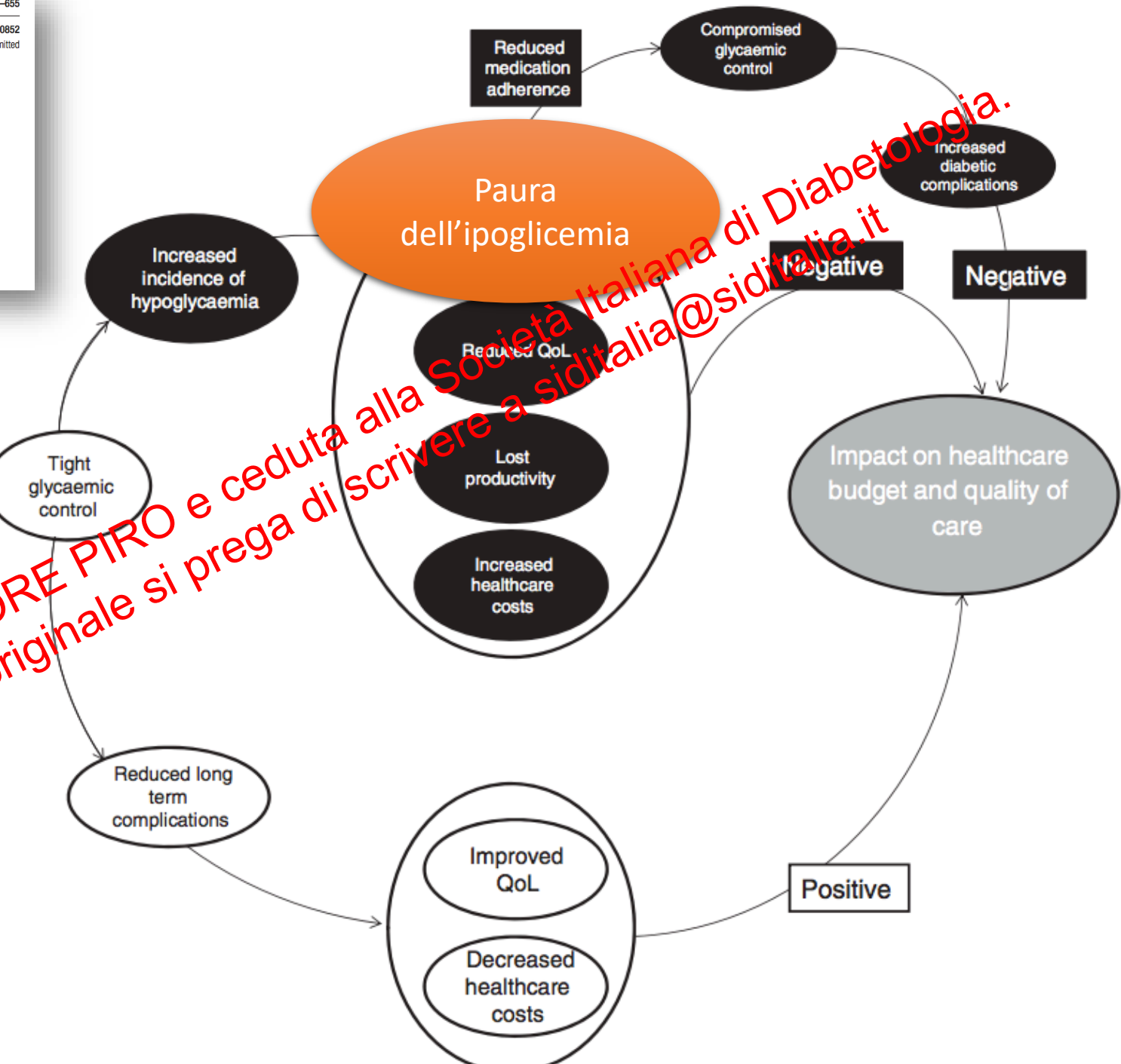


Type 1

Type 2

Intensive
treatment
with insulin

Intensive
treatment
with OADs
and insulin



nel 2019???

Stesso atteggiamento



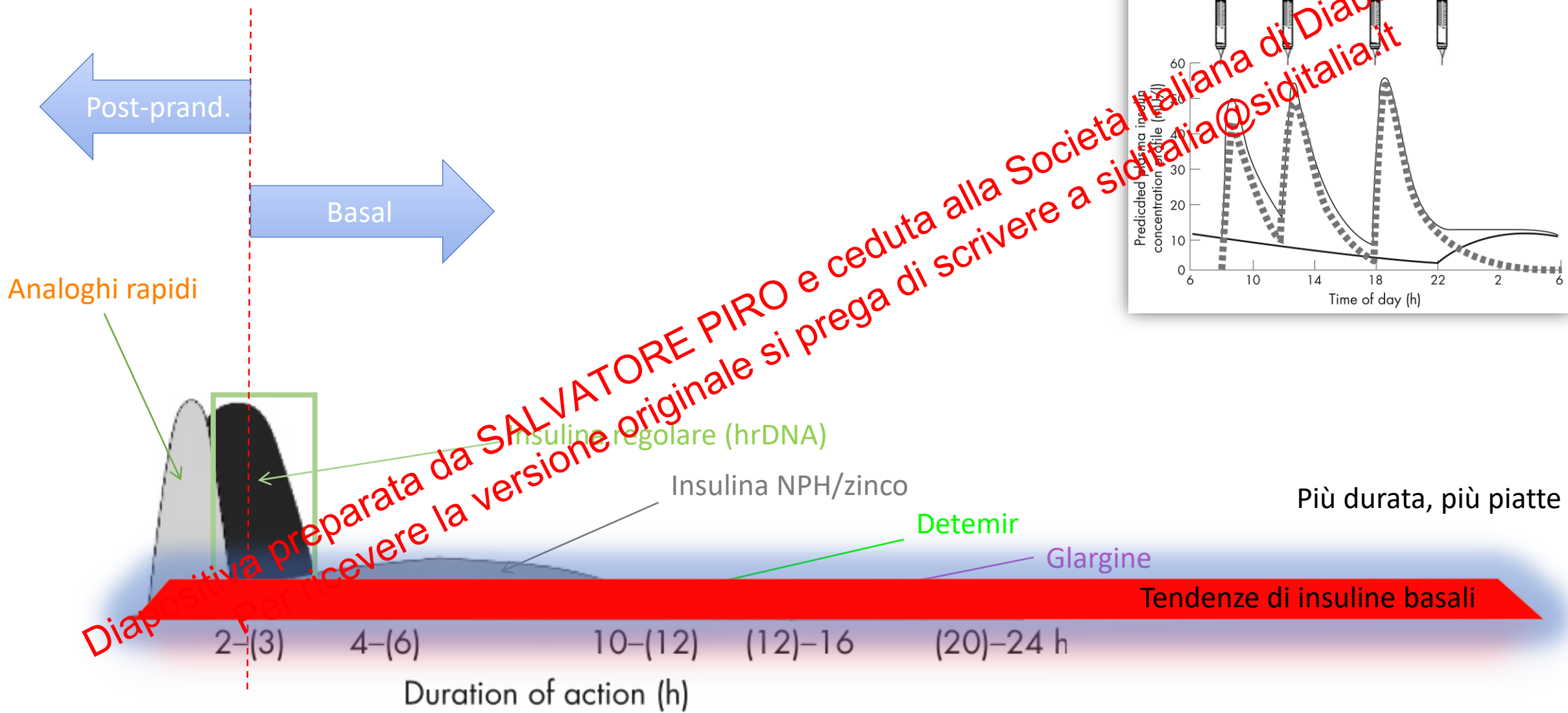
DOPO 100 ANNI APPROCCIO RESTA RUDIMENTALE

Perchè non riusciamo a colmare I bisogni?

1. Cinetica delle insuline in nostro possesso
2. Variabilità di assorbimento intra ed inter-individuale
3. **Variabilità glicemica** e Rischio di complicanze e **ipoglicemia**
4. Aderenza alla terapia da parte del paziente

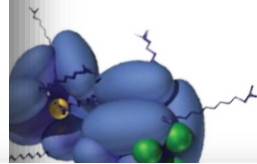
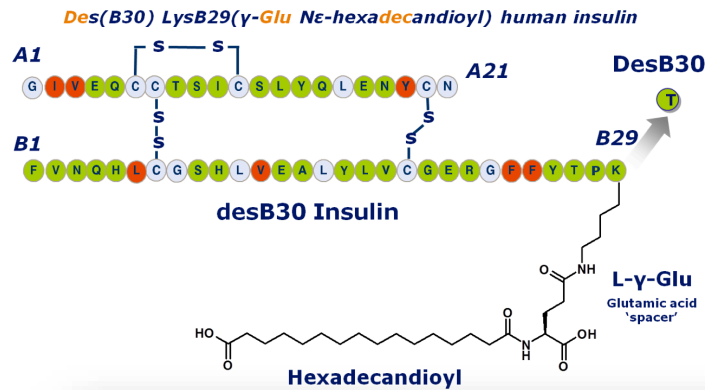


Avanzamenti richiesti alle insuline in nostro possesso

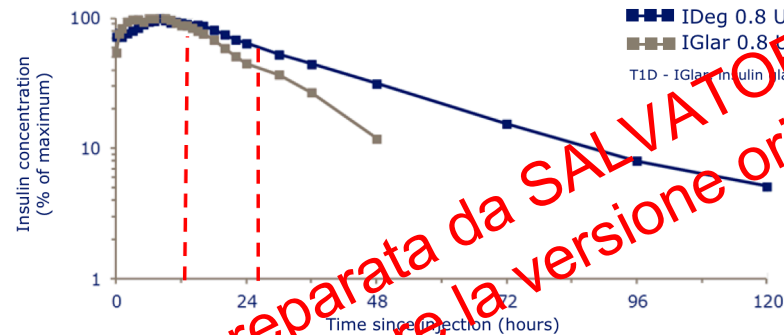


Analoghi di seconda generazione dell'insulina basale:

insulina degludec: struttura



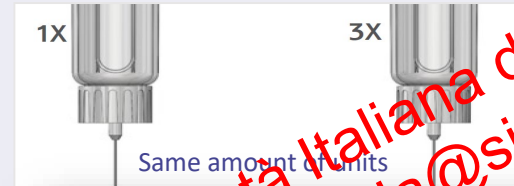
Serum concentration and half-life of insulin degludec and insulin glargine



	IDeg			IGlar		
	0.4 U/kg	0.6 U/kg	0.8 U/kg	0.4 U/kg	0.6 U/kg	0.8 U/kg
Half-life (hours)	20.9	27.0	23.9	11.8	14.0	11.9
Mean half-life		25.4			12.5	

Heise et al. IDF 2011:P-1444; Diabetologia 2011;54(Suppl. 1):S425; Diabetes 2011;60(Suppl. 1A):LB11

Reduction of volume by 2/3



United States

(12) Patent Application Publication

Becker et al.

(10) Pub. No.: US 2012/0122774 A1

(43) Pub. Date: May 17, 2012

A considerable number of patients, in particular those with increased insulin resistance due to obesity, use large doses to control blood glucose. For example, a dose of 100 units of insulin glargine per day has been developed.

Insulin	Onset (h)	Peak (h)	Duration (h)
Gla-100	1-1.5	8-12 (not pronounced)	20-24
Gla-300	6	Nearly peakless	30

Both insulin glargine formulations, U100 and U300, were expected to provide the same insulin exposure and the same effectiveness, i.e. time profiles.



Gla-100

Gla-300

dati di sicurezza ed efficacia

vs Glargine U100

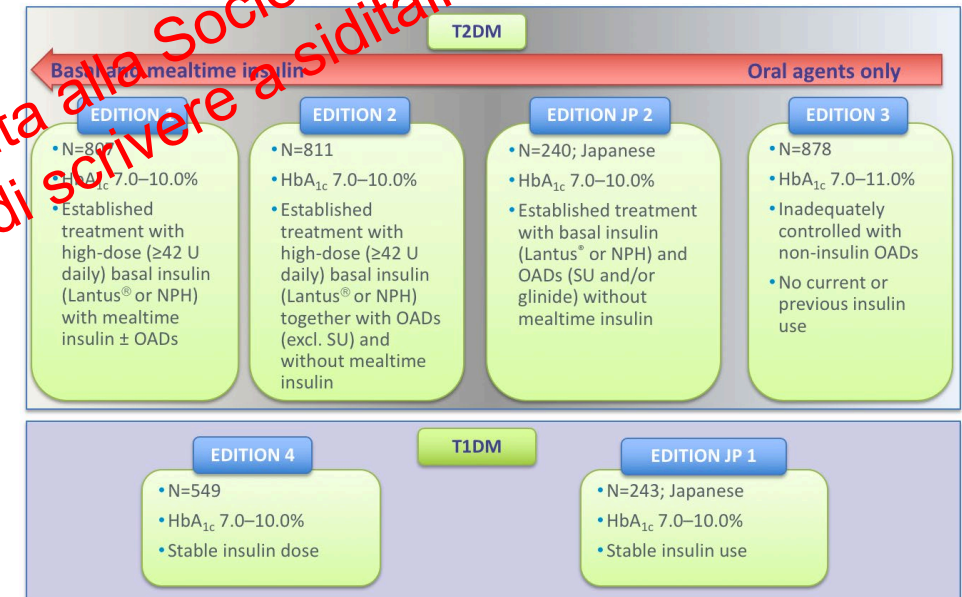
Insulin degludec once daily BEGIN® Program

Type 1 diabetes	Type 2 diabetes	
BB T1 LONG (3583) Basal-bolus n=624	BB (3582) Basal-bolus met ± TZD, n=984	EARLY (3580) Basal start met ± SU/TZD, n=450
FLEX T1 (3770) Flexible basal therapy n=486	FLEX (3668) BOT met ± OADs, n=675	LOW VOLUME (3672) U200 Basal start met ± DPP-4, n=450
BB T1 (3585) Basal-bolus n=456	ONCE LONG (3579) Basal start met ± DPP-4, n=1030	ONCE Asia (3586) Basal start met ± SU/α-gluc, n=426

■ vs. insulin detemir ■ vs. DPP-4 inhibitors ■ T1 and T2 vs. insulin glargine

α-gluc, alpha glucose; BB, basal-bolus; BOT, basal bolus therapy; DPP-4, dipeptidyl peptidase-4; met, metformin; OAD, oral antidiabetic drugs; SU, sulphonylurea; TZD, thiazolidinedione; T1, type 1 diabetes; T2, type 2 diabetes
* Study with extension

Testing Toujeo Lantus across the diabetes spectrum



BEGIN program

EDITION U-300 program

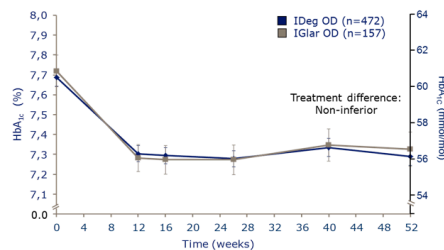
dati di sicurezza ed efficacia

vs Glargine U100

Nel DMT1 e nel DMT2

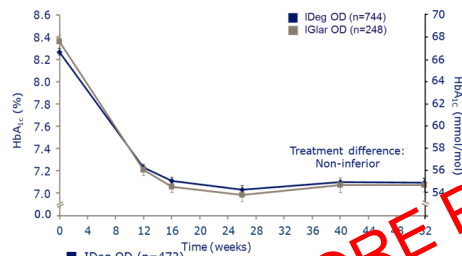
HbA_{1c} over time in type 1 diabetes
(BEGIN Basal-Bolus Type 1)

Heller S et al. Lancet 2012;379:1489-97



HbA_{1c} over time in type 2 diabetes
(BEGIN Basal-Bolus Type 2)

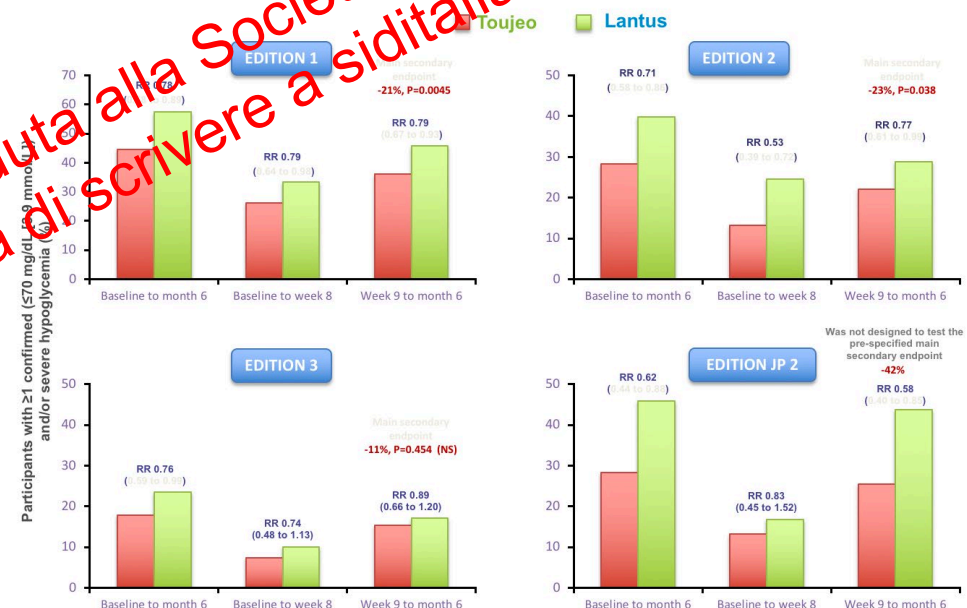
Garber A et al. Lancet 2012;379:1498-507



Nocturnal hypoglycaemia over time in type 1 diabetes

Heller S et al. Lancet 2012;379:1489-97

T2DM: Confirmed (≤ 70 mg/dL [3.9 mmol/L]) and/or severe nocturnal hypoglycaemia



mITT population for main secondary endpoint; safety population for other data
Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37:2755-62; Yki-Järvinen H et al. Diabetes Care. 2014 Sep 5; pii: DC_140990 [Epub ahead of print]; Bolli GB et al. Oral presentation at ADA 2014; Abstract 68-OR; Bolli GB et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 947 Available at: <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/19556> Accessed September 2014; Terauchi Y et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 976 Available at: <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/19078> Accessed September 2014

BEGIN program

Meno ipoglicemia vs Glargine

EDITION U-300 program

Meno ipoglicemia vs Glargine

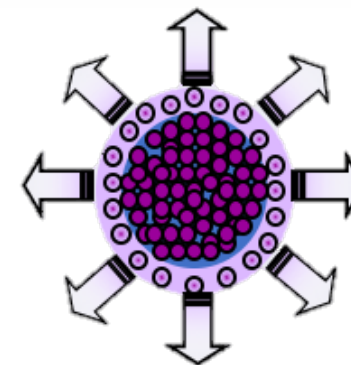
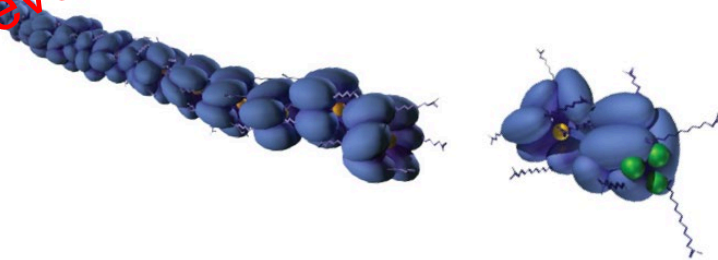
TIPO 2

DIABETE TIPO 1

COME È CAMBIATO
IL TRATTAMENTO INSULINICO?



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



COME SI COMPORTANO QUESTE INSULINE NEL TIPO 1?

Diabetes & Metabolism 44 (2018) 15–21

Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM Consult
www.em-consulte.com

 **ELSEVIER**



Original article

Morning administration of 0.4 U/kg/day insulin glargine 300 U/mL provides less fluctuating 24-hour pharmacodynamics and more even pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec 100 U/mL in type 1 diabetes

T.S. Bailer^{a,*}, J. Petrus^b, R. Roussel^{c,d,e}, W. Schmider^f, M. Maroccia^g, N. Nassr^f, O. Klein^h, G.B. Bolliⁱ, R. Damm^f

 CrossMark

Studio di farmacocinetica e farmacodinamica



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article

Morning administration of 0.4 U/kg/day insulin glargine 300 U/mL provides less fluctuating 24-hour pharmacodynamics and more even pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec 100 U/mL in type 1 diabetes



T.S. Bailey^{a,*}, J. Pettus^b, R. Roussel^{c,d,e}, W. Schmider^f, M. Maroccia^g, N. Nassr^f, O. Klein^h, G.B. Bolliⁱ, R. Dahmen^f

Studio di farmacocinetica e farmacodinamica

1° clamp euglicemico

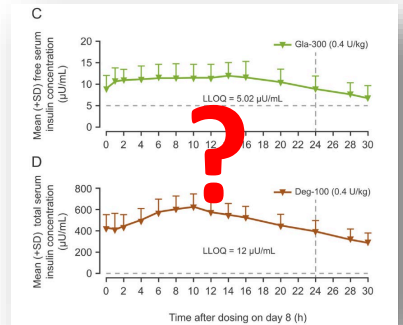
2° clamp euglicemico

Pz con DMT1
a regime insulinico

Cohorte 1:
Glargine U300

Cohorte 2:
Degludec U100

Washout 8-26 giorni



PK-PD



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



Original article

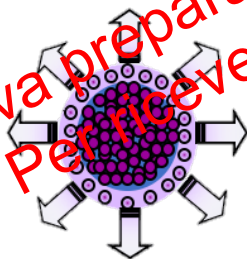
Morning administration of 0.4 U/kg/day insulin glargine 300 U/mL provides less fluctuating 24-hour pharmacodynamics and more even pharmacokinetic profiles compared with insulin degludec 100 U/mL in type 1 diabetes

T.S. Bailey^{a,*}, J. Pettus^b, R. Roussel^{c,d,e}, W. Schmider^f, M. Maroccia^g, N. Nassr^f, O. Klein^h, G.B. Bolliⁱ, R. Dahmen^f

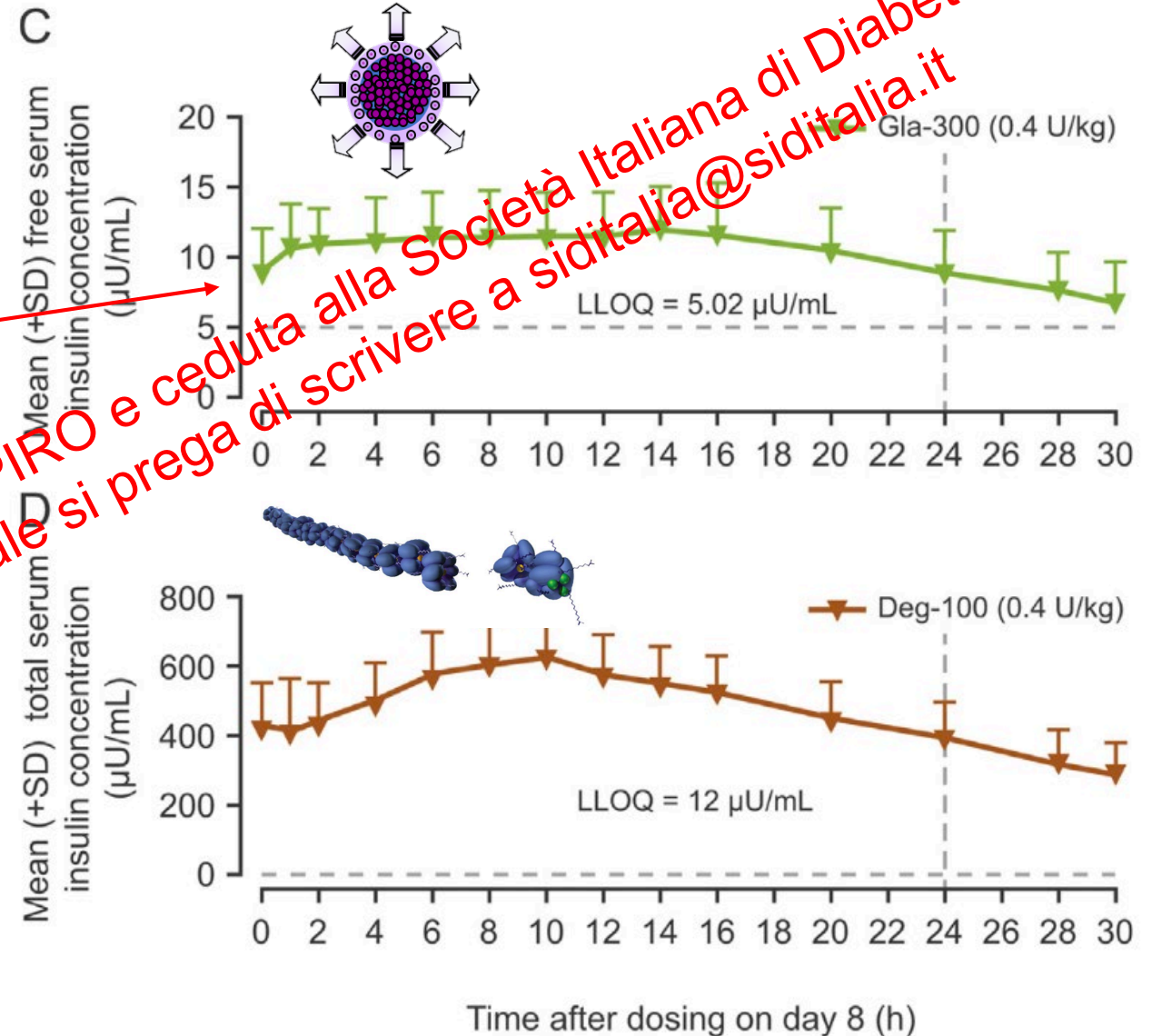


Glargine U 300 mostra un profilo più stabile
 (meno variabilità)
 vs DEGLUDEC U100

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
 Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



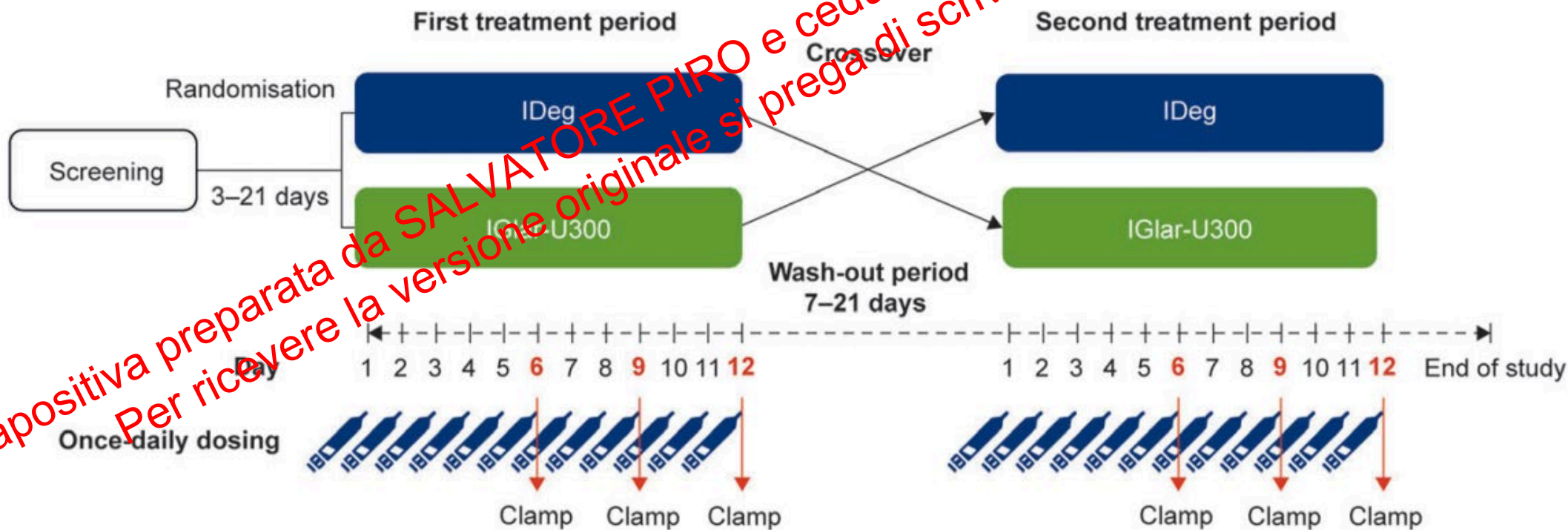
Studio di farmacocinetica e farmacodinamica



ORIGINAL ARTICLE

Insulin degludec: Lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared with insulin glargine 300 U/mL in type 1 diabetes

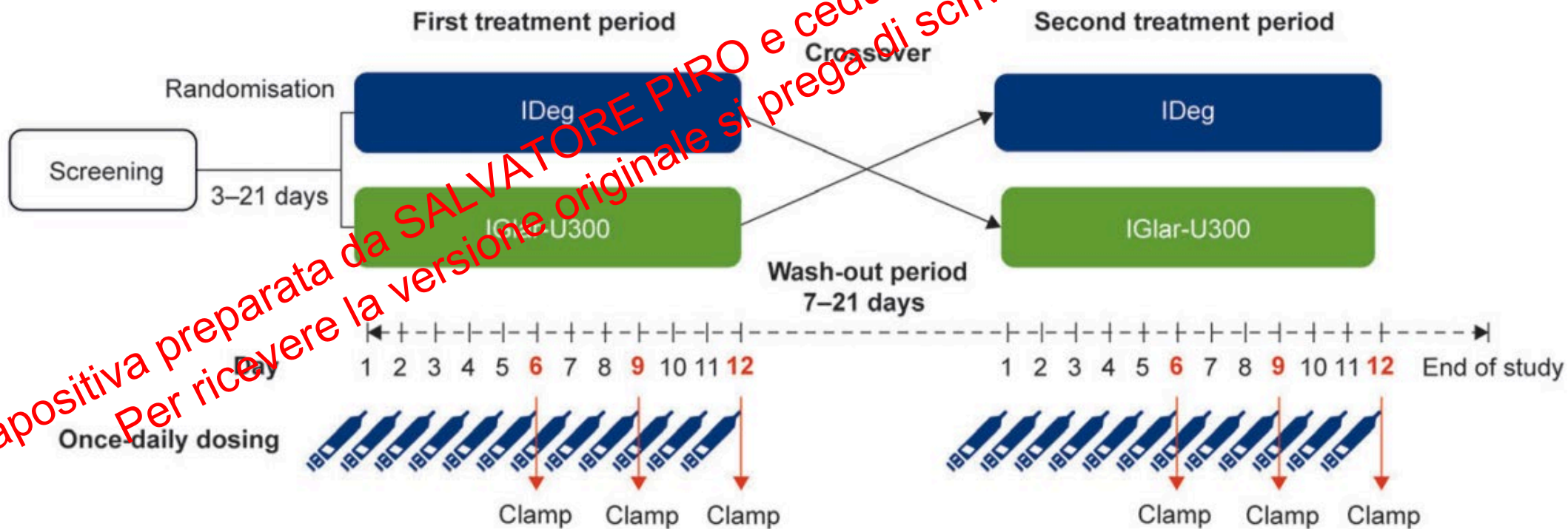
Tim Heise MD¹ | Marianne Nørskov² | Leszek Nosek MD¹ | Kadriye Kaplan² |
Susanne Famulla PhD¹ | Hanne L. Haahr²



ORIGINAL ARTICLE

Insulin degludec: Lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared with insulin glargine 300 U/mL in type 1 diabetes

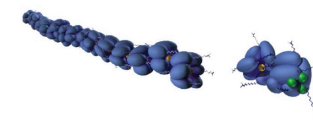
Tim Heise MD¹ | Marianne Nørskov² | Leszek Nosek MD¹ | Kadriye Kaplan² |
Susanne Famulla PhD¹ | Hanne L. Haahr²



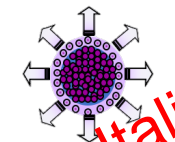
ORIGINAL ARTICLE

Insulin degludec: Lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared with insulin glargine 300 U/mL in type 1 diabetes

Tim Heise MD¹ | Marianne Nørskov² | Leszek Nosek MD¹ | Kadriye Kaplan² |
Susanne Famulla PhD¹ | Hanne L. Haahr²

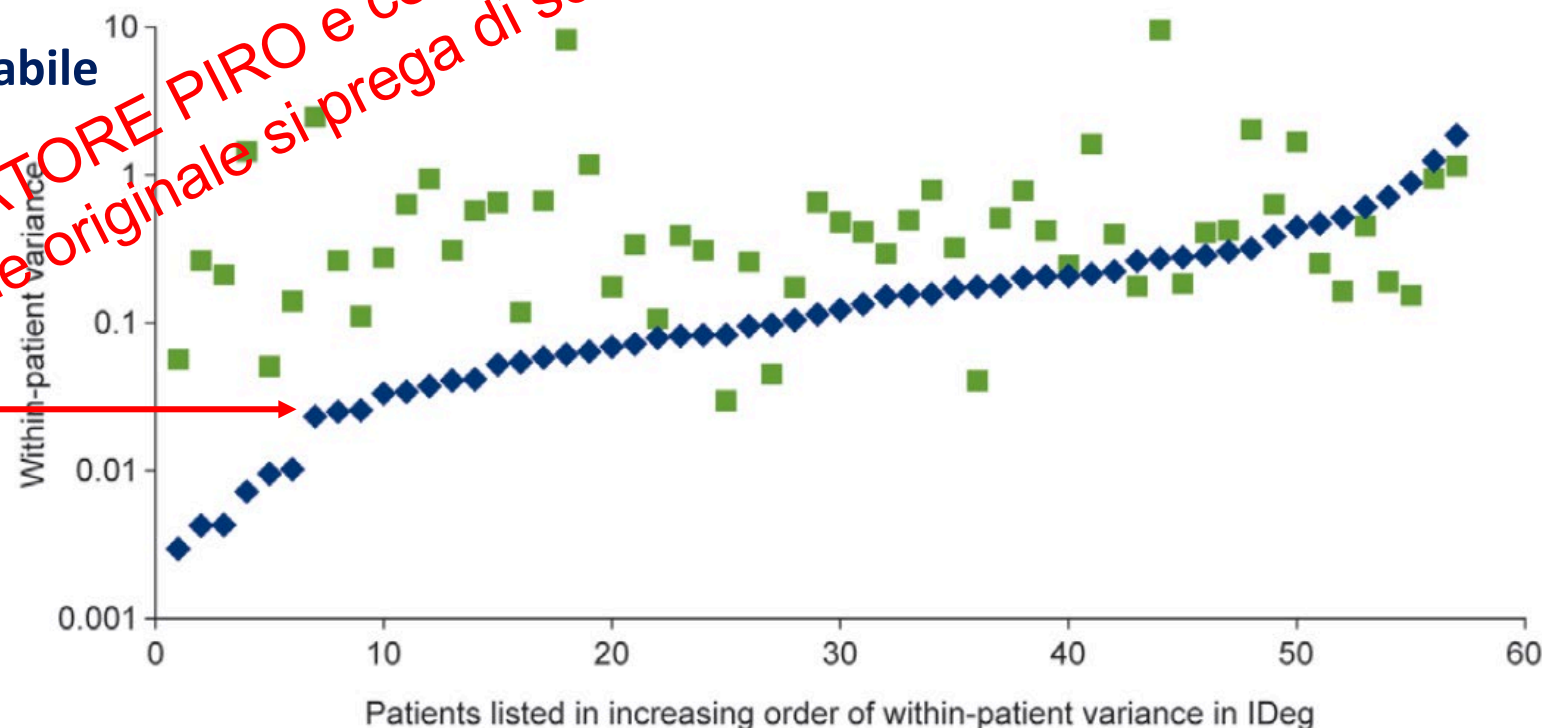


IDeg



IGlar-U300

Degludec U100 mostra un profilo più stabile
(meno variabilità)
vs Glar U300



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Questi sono studi piccoli, breve durata, casistica limitata

Dimostrano avanzamenti verso insuline di prima generazione!!

?

Questa è la vittoria



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

In termini di sicurezza?



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com

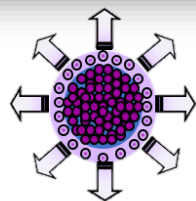


Original article

Glycaemic control and hypoglycaemia risk with insulin glargine 300 U/mL versus glargine 100 U/mL: A patient-level meta-analysis examining older and younger adults with type 2 diabetes

TIPO 2

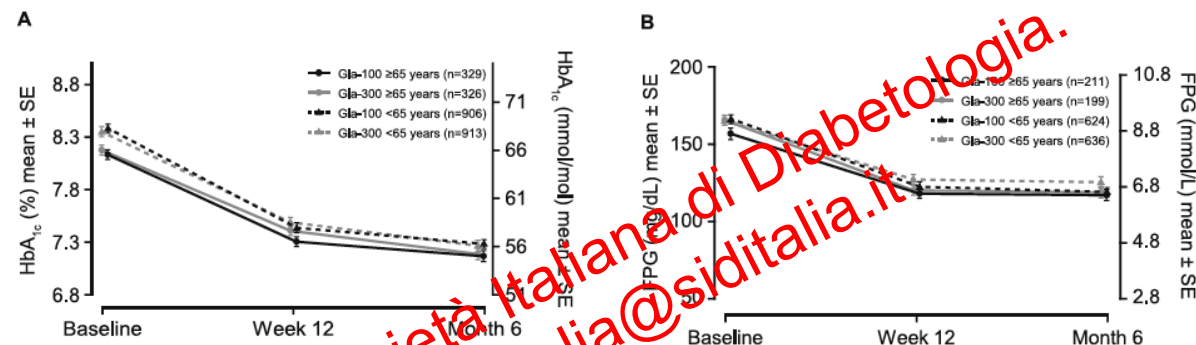
J.-F. Yale^{a,*}, V.R. Aroda^b, B. Charbonnel^c, A.J. Sinclair^d, C. Trescoli^e, A. Cahn^f, G. Bigot^g, A. Merino-Trigo^h, C. Brulle-Wohlhueter^h, G.B. Bolliⁱ, R. Ritzel^j



Glargine U300

Meno ipoglicemie con U300

Efficacia paragonabile U 100 vs U 300



A Nocturnal hypoglycaemia (00:00–05:59 h)

Participants ≥65 years of age	Gla-300 N=332 n (%)	Gla-100 N=332 n (%)	Relative risk Gla-300 vs Gla-100 (95% CI)	Favours Gla-300 ←	Favours Gla-100 →
Confirmed (≤ 3.9 mmol/L [≤ 70 mg/dL]) or severe	104 (31.8)	149 (44.9)	0.70 (0.57 to 0.85)	◆	
Confirmed (< 3.0 mmol/L [< 54 mg/dL]) or severe	32 (9.8)	46 (13.9)	0.70 (0.46 to 1.06)	◆	
Documented symptomatic (≤ 3.9 mmol/L [≤ 70 mg/dL])	81 (24.8)	105 (31.6)	0.77 (0.61 to 0.98)	◆	
Documented symptomatic (< 3.0 mmol/L [< 54 mg/dL])	25 (7.6)	38 (11.4)	0.67 (0.42 to 1.08)	◆	
Participants <65 years of age	Gla-300 N=915	Gla-100 N=914			
Confirmed (≤ 3.9 mmol/L [≤ 70 mg/dL]) or severe	268 (29.3)	347 (38.0)	0.77 (0.68 to 0.87)	◆	
Confirmed (< 3.0 mmol/L [< 54 mg/dL]) or severe	88 (9.6)	119 (13.0)	0.73 (0.57 to 0.95)	◆	
Documented symptomatic (≤ 3.9 mmol/L [≤ 70 mg/dL])	209 (22.8)	283 (31.0)	0.73 (0.63 to 0.85)	◆	
Documented symptomatic (< 3.0 mmol/L [< 54 mg/dL])	71 (7.8)	105 (11.5)	0.67 (0.50 to 0.89)	◆	

RR (95% CI)



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Societa Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it





Comparative safety and efficacy of insulin degludec with insulin glargine in type 2 and type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials

Xiao-Wen Zhang¹ · Xin-Lin Zhang² · Biao Xu² · Li-Na Kang²

Received: 24 November 2017 / Accepted: 19 January 2018
© Springer-Verlag Italia S.r.l., part of Springer Nature 2018

Nel Tipo 1 e nel Tipo2

Meno ipoglicemie con Degludec vs Glargine U100



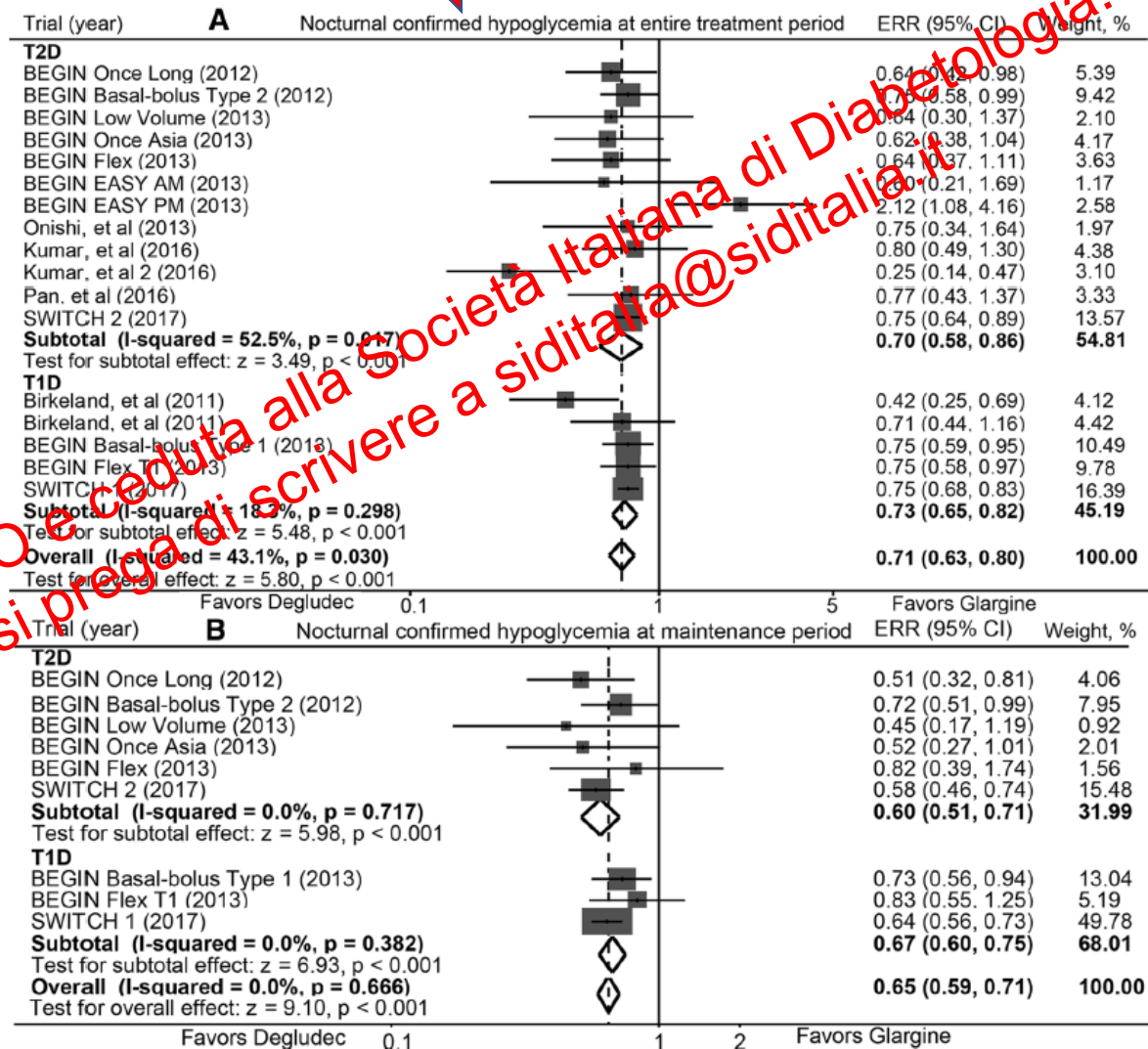
Soprattutto notturne e confermate



Degludec



Glargine U100



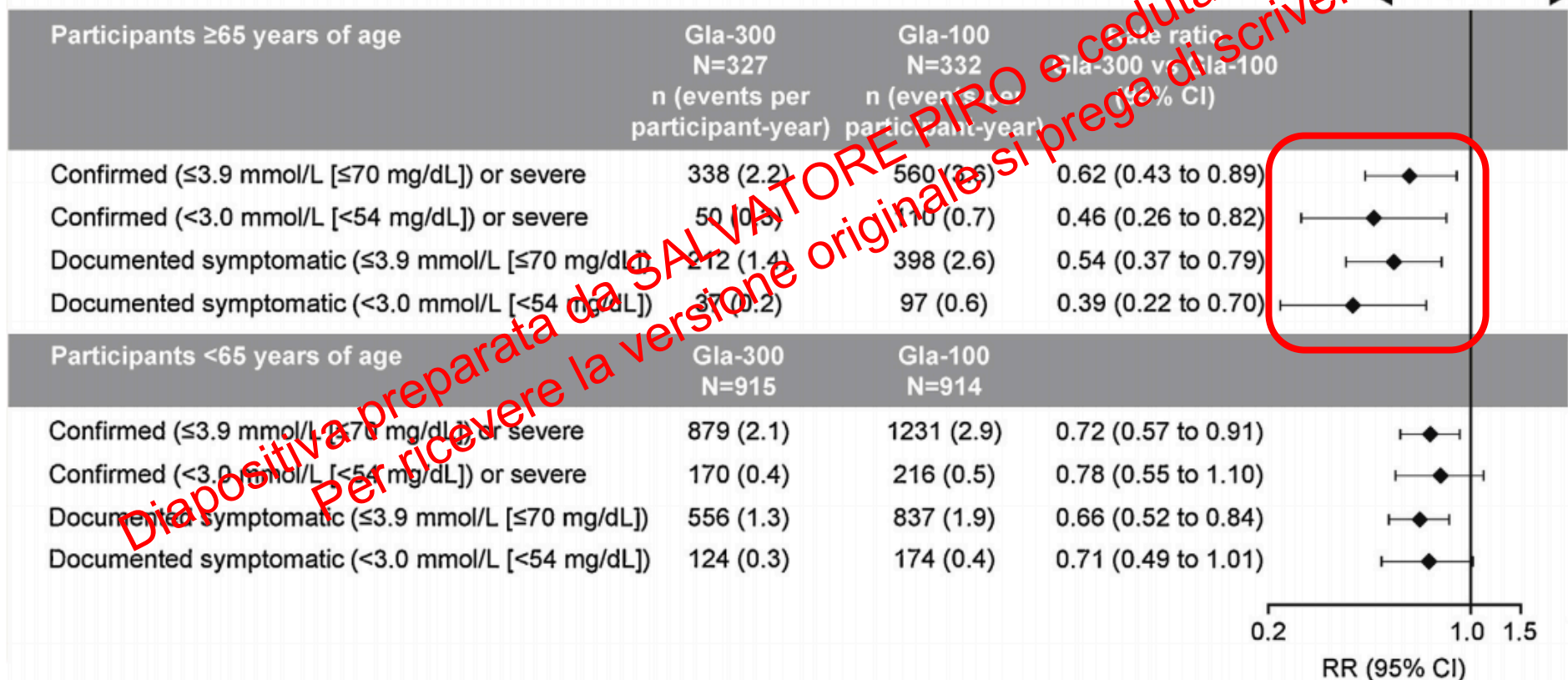


Original article

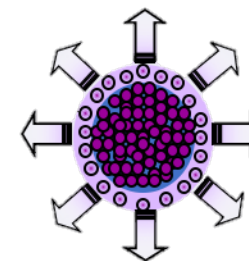
Glycaemic control and hypoglycaemia risk with insulin glargine 300 U/mL versus glargine 100 U/mL: A patient-level meta-analysis examining older and younger adults with type 2 diabetes

J.-F. Yale^{a,*}, V.R. Aroda^b, B. Charbonnel^c, A.J. Sinclair^d, C. Trescoli^e, A. Cahn^f, G. Bigot^g, A. Merino-Trigo^h, C. Brulle-Wohlhueter^h, G.B. Bolliⁱ, R. Ritzel^j

A Nocturnal hypoglycaemia (00:00–05:59 h)



Significativa riduzione delle ipo nel paziente anziano



.....ma nella vita reale?

.....ma nella vita reale?

Cosa succede passando da U100 a U300?

Adv Ther (2018) 35:43–55
https://doi.org/10.1007/s12325-017-0651-3



ORIGINAL RESEARCH

Treatment Dosing Patterns and Clinical Outcomes for Patients with Type 2 Diabetes Starting or Switching to Treatment with Insulin Glargine (300 Units per Milliliter) in a Real-World Setting: A Retrospective Observational Study

Shaloo Gupta · Hongwei Wang · Neil Skolnik · Liyue Tong ·

Ryan M. Liebert · Lulu K. Lee · Peter Stella · Anna Cali ·

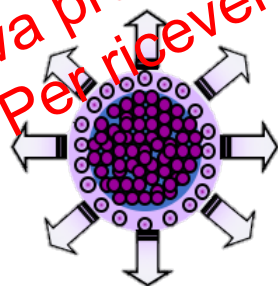
Ronald Preblich

Received: October 26, 2017 / Published online: January 8, 2018

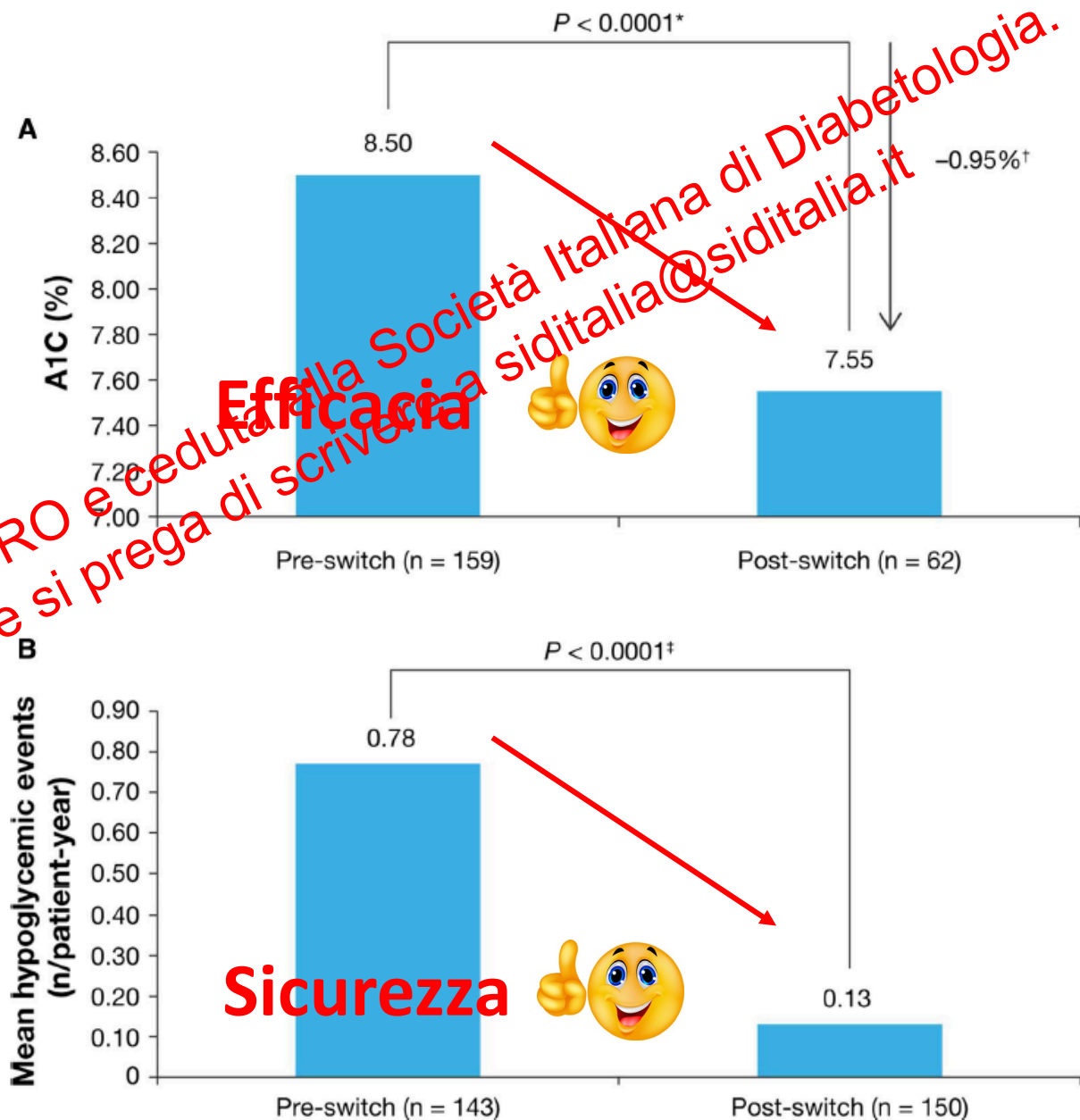
© The Author(s) 2018. This article is an open access publication

Studio osservazionale retrospettivo
di Real Word

Passando da Glargine U100 a Glargine U 300



La maggiore sicurezza permette una migliore titolazione



ORIGINAL ARTICLE

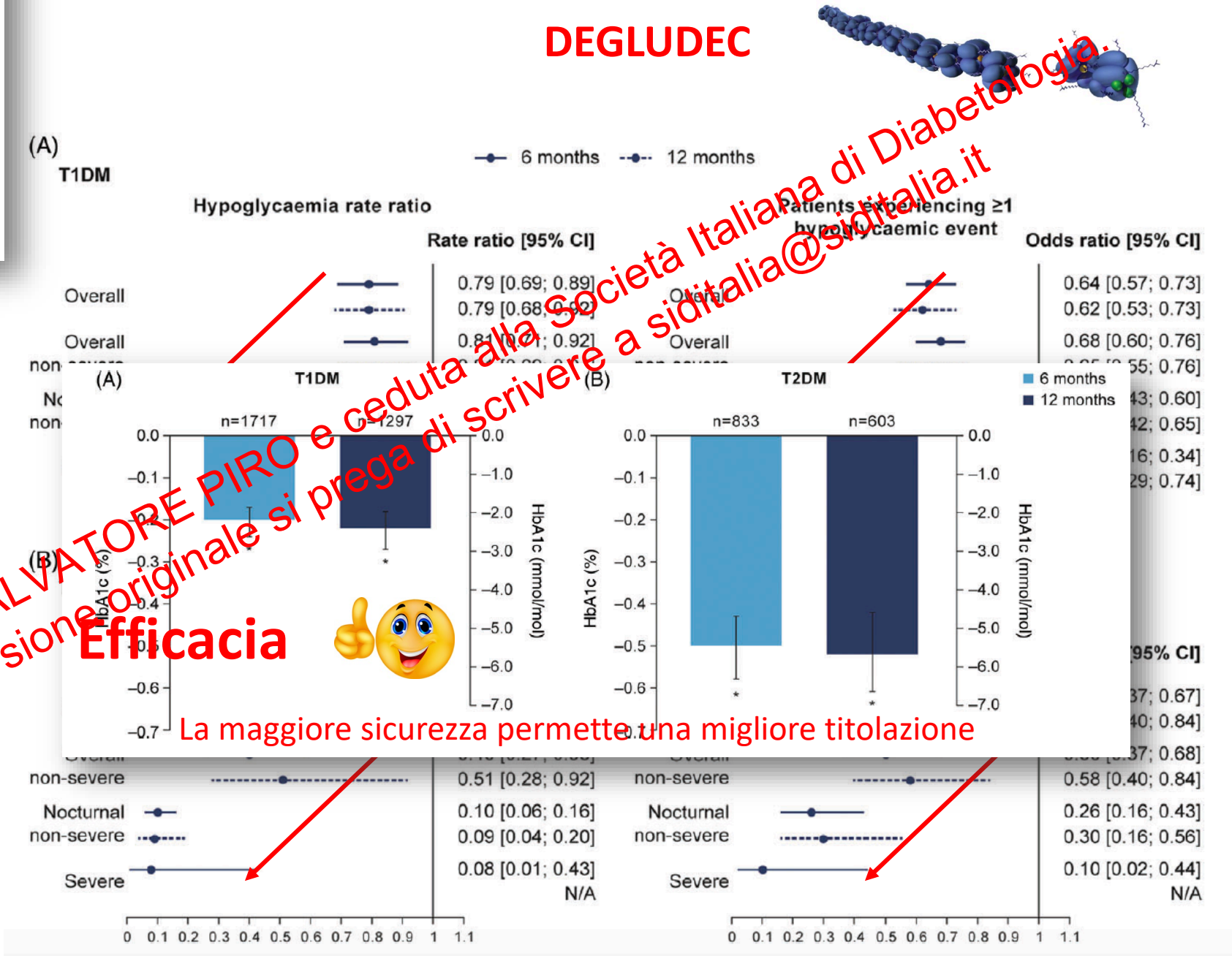
A European, multicentre, retrospective, non-interventional study (EU-TREAT) of the effectiveness of insulin degludec after switching basal insulin in a population with type 1 or type 2 diabetes

Thorsten Siegmund MD¹ | Nikolaos Tentolouris MD² | Søren T. Knudsen MD³ |
Annunziata Lapolla MD⁴ | Rudolf Prager MD⁵ | Tra-Mi Phan MD⁶ |
Michael L. Wolden MSc⁷ | Bernd Schultes MD⁸ | for the EU-TREAT study group

Passando da basali di 1° generazione a Degludec

Studio multicentrico retrospettivo

Sicurezza



ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes

Steven P. Marso, M.D., Darren K. McGuire, M.D., Bernard Zinman, M.D., Neil R. Poulter, F.Med.Sci., Scott S. Emerson, M.D., Ph.D., Thomas R. Pieber, M.D., Richard E. Pratley, M.D., Poul-Martin Haahr, M.D., Martin Lange, M.D., Ph.D., Kirstine Brown-Frandsen, M.D., Alan Moses, M.D., Simon Skibsted, M.D., Ph.D., Kajsa Kvist, Ph.D., and John B. Buse, M.D., Ph.D., for the DEVOTE Study Group*

SICUREZZA cardiovascolare (CVOT) [non inferiorità]

DEVOTE Study



CONCLUSIONS

Among patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events, degludec was noninferior to glargine with respect to the incidence of major cardiovascular events.

(Funded by Novo Nordisk and others; DEVOTE ClinicalTrials.gov number, NCT01959529.)

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes

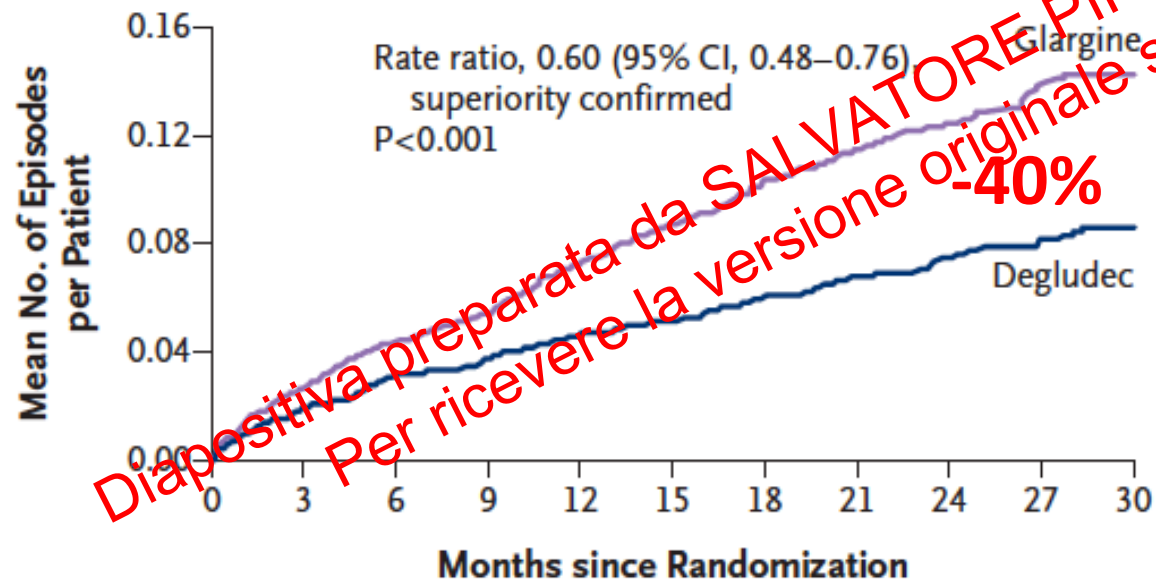
Steven P. Marso, M.D., Darren K. McGuire, M.D., Bernard Zinman, M.D., Neil R. Poulter, F.Med.Sci., Scott S. Emerson, M.D., Ph.D., Thomas R. Pieber, M.D., Richard E. Pratley, M.D., Poul-Martin Haahr, M.D., Martin Lange, M.D., Ph.D., Kirstine Brown-Frandsen, M.D., Alan Moses, M.D., Simon Skibsted, M.D., Ph.D., Kajsa Kvist, Ph.D., and John B. Buse, M.D., Ph.D., for the DEVOTE Study Group*

SICUREZZA cardiovascolare (CVOT) [non inferiorità]

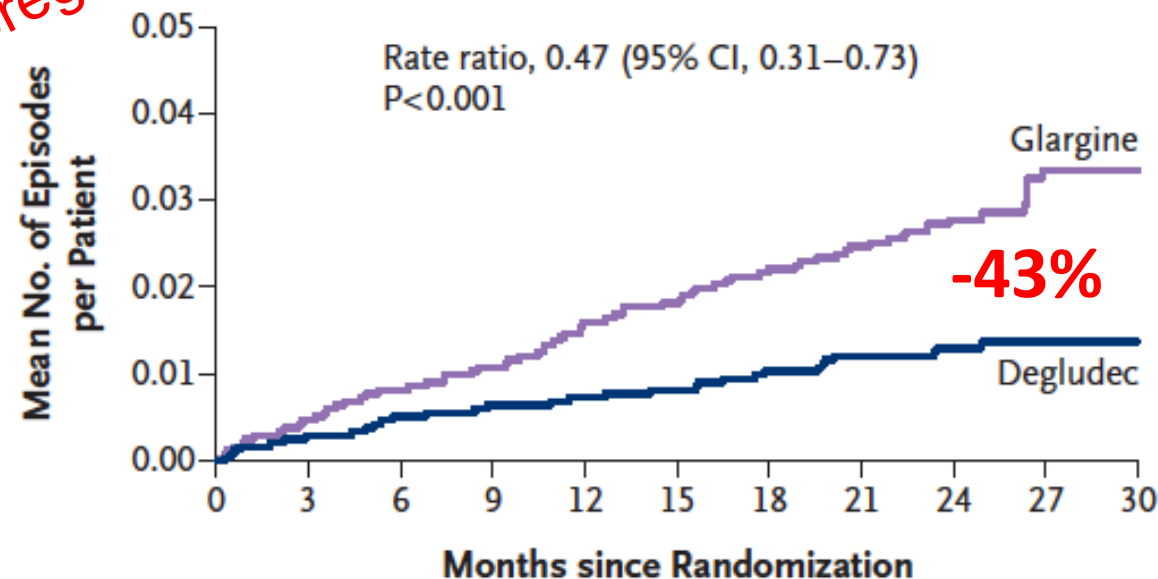
DEVOTE Study

ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

A Severe Hypoglycemia



B Nocturnal Severe Hypoglycemia



dati di sicurezza ed efficacia

vs Glargine U100 👍😊



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it



RCT

Studio clinico randomizzato controllato multicentrico



More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial

Julio Rosenstock,¹ Alice Cheng,²
Robert Ritzel,³ Zsolt Bosnyak,⁴
Christine Devisme,⁵ Anna M.G. Cali,⁶
Jochen Sieber,⁷ Peter Stella,⁸
Xiangling Wang,⁹ Juan P. Frías,¹⁰
Ronan Roussel,^{11,12,13} and
Geremia B. Bolli¹⁴

Diabetes Care 2018;41:2147–2154 | <https://doi.org/10.2337/dc18-0559>



More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial

Diabetes Care 2018;41:2147–2154 | <https://doi.org/10.2337/dc18-0559>

Julio Rosenstock,¹ Alice Cheng,²
Robert Ritzel,³ Zsolt Bosnyak,⁴
Christine Devisme,⁵ Anna M.G. Cali,⁶
Jochen Sieber,⁷ Peter Stella,⁸
Xiangling Wang,⁹ Juan P. Frias,¹⁰
Ronan Roussel,^{11,12,13} and
Geremia B. Bolli¹⁴



Studio multicentrico (158 siti in 16 paesi)

Adulti con T2DM non controllato
HbA1c tra 7,5 e 10,5%
In terapia con ipo-orali
(incluso SGLT2i e GLP-1RA)
NO INSULINA

Rand. 1:1

Starting dose 0,2U/kg

Start

Titolazione attiva

Periodo 1: 12 settimane

Periodo 2: 12 settimane

Titolazione concessa/libera

follow-up 24 weeks

Degludec U100 (463 pz)

Glargine U300 (466 pz)

Titolazione:

ogni 3-7 gg

Target glicemia a digiuno: 80-100 mg/dl

Titolazione libera

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Adulti con T2DM non controllato
HbA1c tra 7,5 e 10,5%
In terapia con ipo-orali
(incluso SGLT2i e GLP-1RA)
NO INSULINA

Rand. 1:1

Starting doses 0,2U/Kg

Start

Titolazione attiva

Periodo 1: 12 settimane

follow-up 24 weeks

Periodo 2: 12 settimane

Degludec U100

Glargine U300

End points primari:

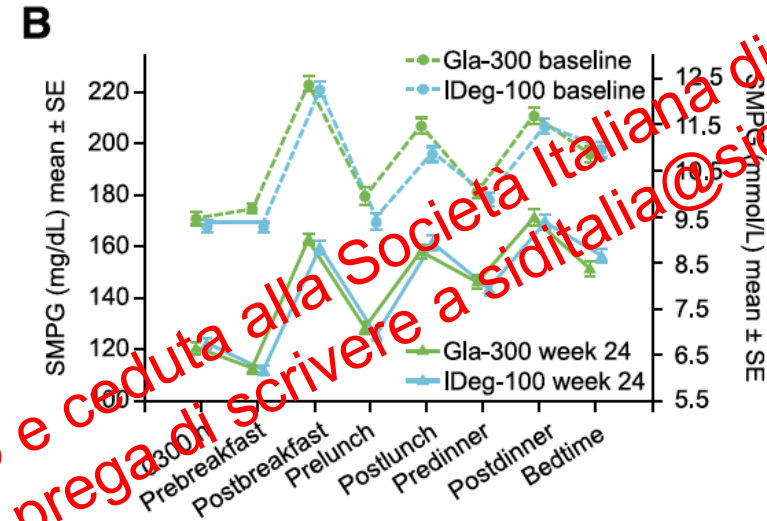
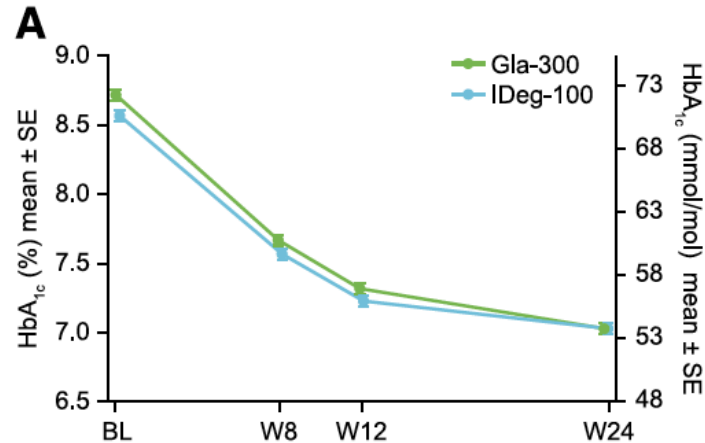
- Variazione HbA1c a 24 settimane
- Glicemia a digiuno
- Andamento glicemico medio

End point sicurezza:

- Ipoglicemia (numeri, %, documentata, sintomatica)
- Ipoglicemia severa, ipoglicemia notturna

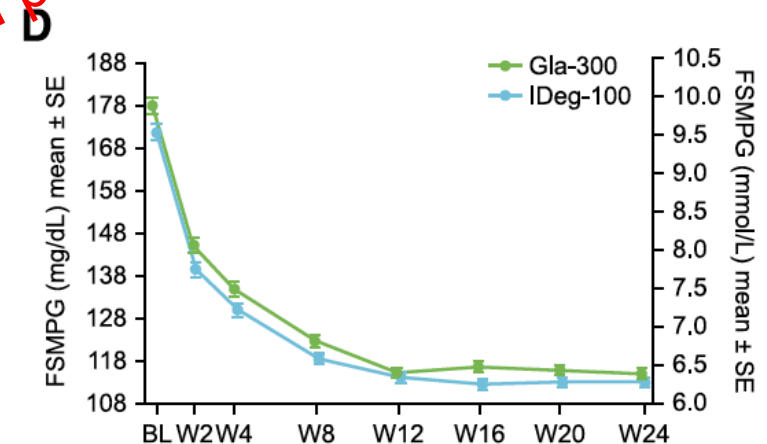
Analoghi di seconda generazione dell'insulina basale:

HbA1c



Profilo glicemico
a 8 punti

Glicemia a
digiuno



Andamento medio
glicemia
a 24 settimane

Più similitudini che differenze



More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial

Diabetes Care 2018;41:2147–2154 | <https://doi.org/10.2337/dc18-0559>

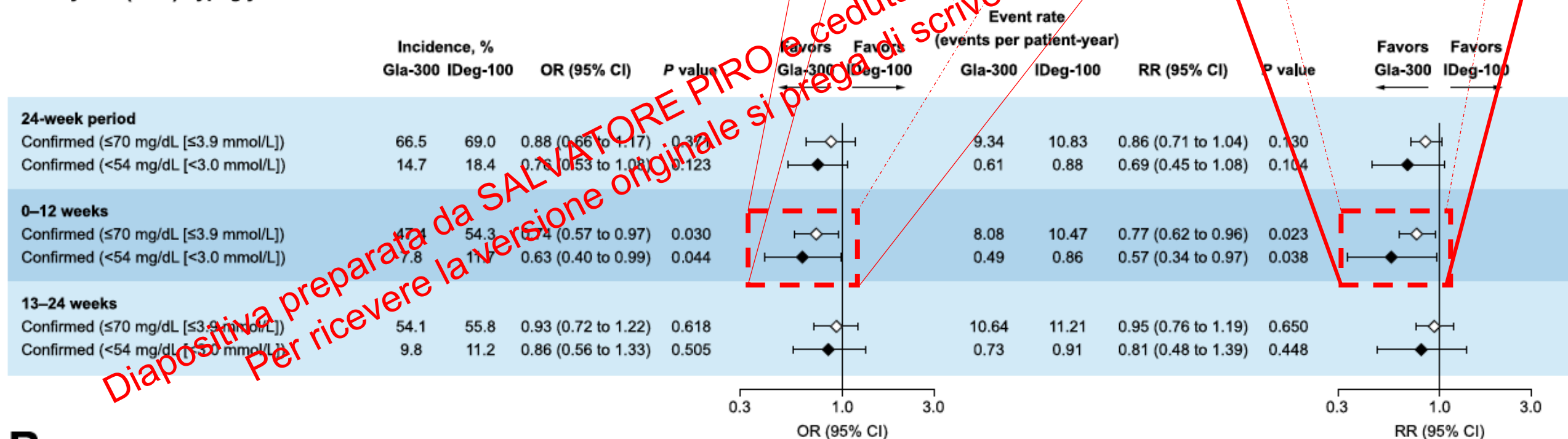
Julio Rosenstock,¹ Alice Cheng,²
Robert Ritzel,³ Zsolt Bosnyak,⁴
Christine Devisme,⁵ Anna M.G. Cali,⁶
Jochen Sieber,⁷ Peter Stella,⁸
Xiangling Wang,⁹ Juan P. Frias,¹⁰
Ronan Roussel,^{11,12,13} and
Geremia B. Bolli¹⁴



Glargine U300 vs DEGLUDEC

meno ipoglicemie nel periodo di titolazione attiva

A Anytime (24-h) hypoglycemia

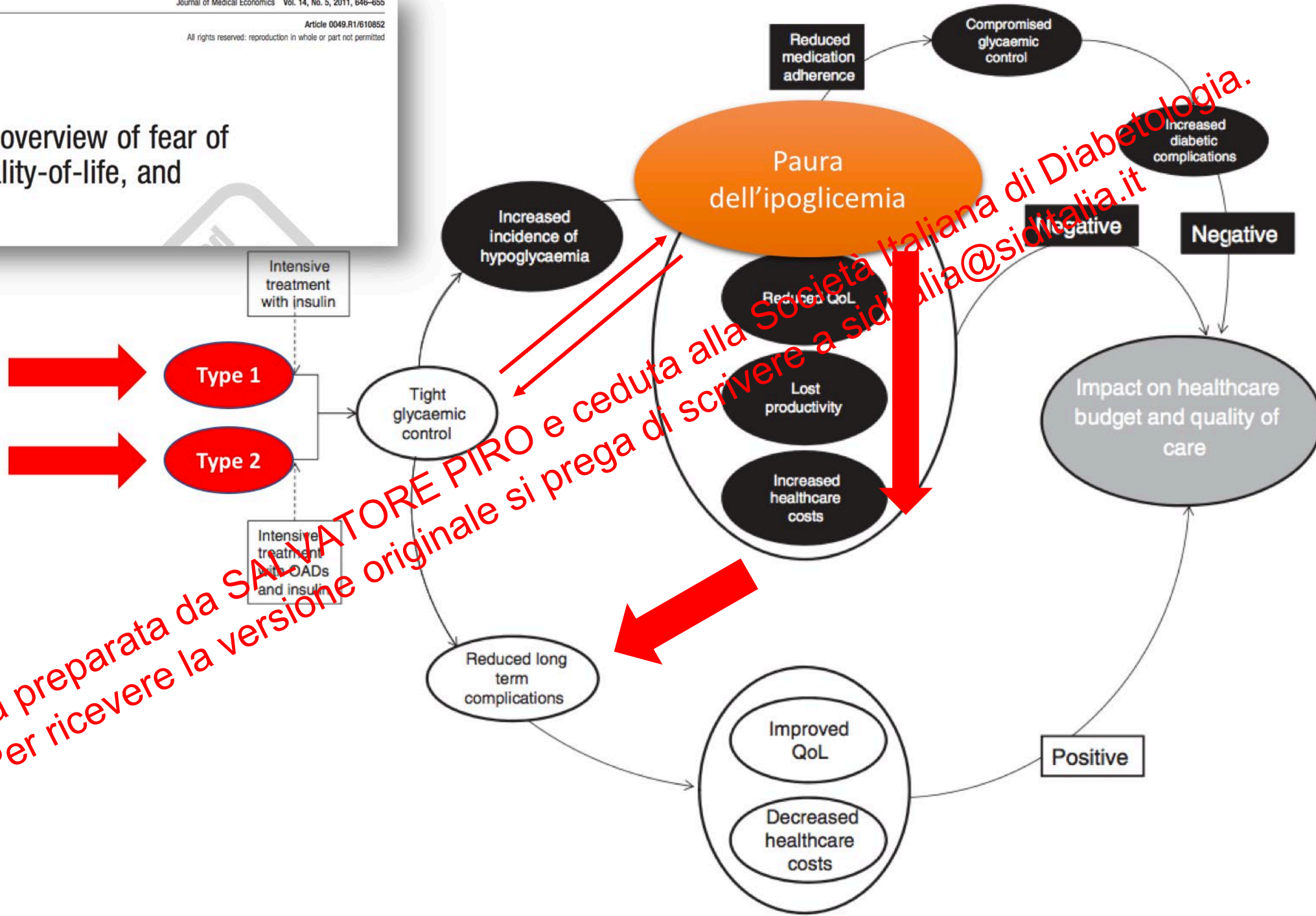


R

Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

Review

Hypoglycemia: An overview of fear of hypoglycemia, quality-of-life, and impact on costs





More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial

Diabetes Care 2018;41:2147–2154 | <https://doi.org/10.2337/dc18-0533>

Julio Rosenstock,¹ Alice Cheng,²
Robert Ritzel,³ Zsolt Bosnyak,⁴
Christine Devisme,⁵ Anna M.G. Cali,⁶
Jochen Sieber,⁷ Peter Stella,⁸
Xiangling Wang,⁹ Juan P. Frías,¹⁰
Ronan Roussel,^{11,12,13} and
Geremia B. Bolli¹⁴

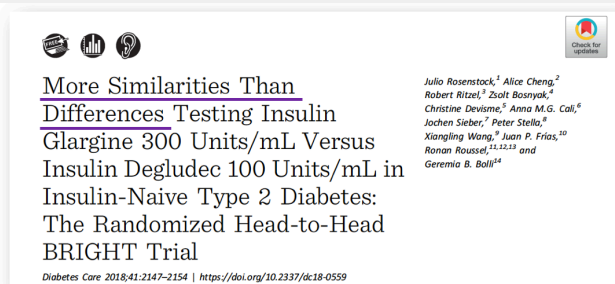
Non serve per decretare un vincitore ma per apprezzare gli avanzamenti

PIÙ SIMILITUDINI CHE DIFFERENZE



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it

PIU' SIMILITUDINI CHE DIFFERENZE



Non serve per decretare un vincitore ma per apprezzare gli avanzamenti

PIU' SIMILITUDINI CHE DIFFERENZE



Piano terapeutico



Costo della terapia

RAPPRESENTANO INNOVAZIONE, ma non abbiamo finito...



Review

Applying emerging technologies to improve diabetes treatment

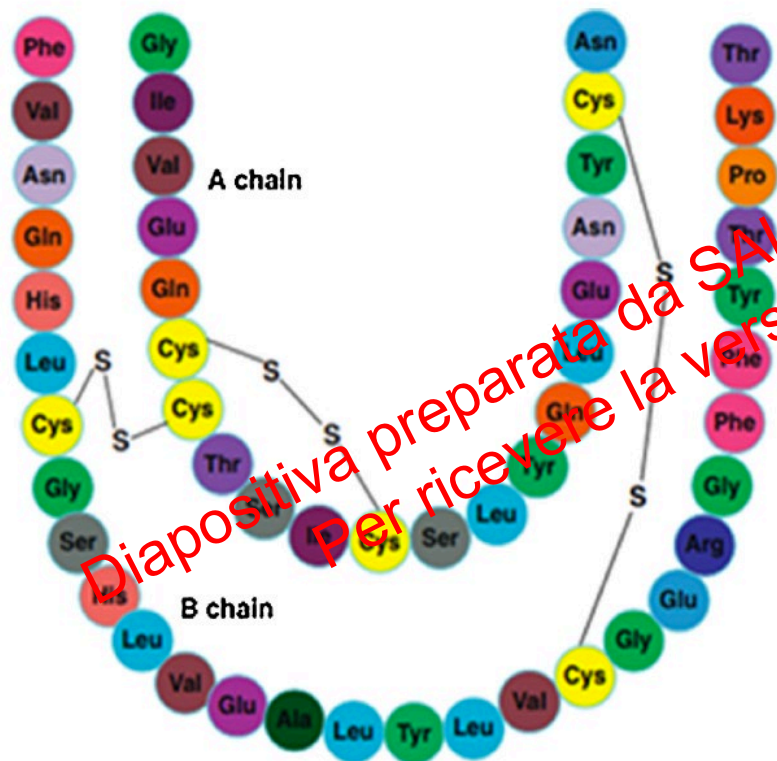
Jiaojiao Yu^{a,b}, Caifeng Sun^{a,b}, Yuli Wei^{a,b}, Chaoying Wang^{a,b}, Brijesh Dave^c, Fei Cao^{a,b}, Liandong Hu^{a,b,*}

^a School of Pharmaceutical Sciences, Hebei University, Baoding, China

^b Key Laboratory of Pharmaceutical Quality Control of Hebei Province, Hebei University, Baoding, China

^c Amerigen pharmaceuticals Inc., USA

Credere all' INNOVAZIONE



emerging technologies

100 anni dopo



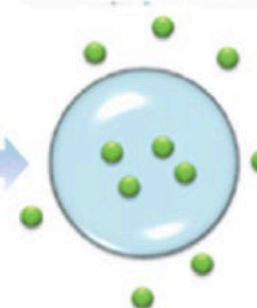
Stem cell transplantation

pH Redox Glucose
Physiological stimuli-triggered delivery

External stimuli-triggered delivery

Thermal Light Electric Magnetic Mechanical

App (Internet and Smart Phone)-based technologies



Buon lavoro



Francesco Purrello
Agata M. Rabuazzo



Francesca Urbani



Agnese
Filippello



Alessandra
Scamporrino



Stefania
Di Mauro



Antoinette
Di Pino



Università degli Studi di Catania



Diapositiva preparata da SALVATORE PIRO e ceduta alla Società Italiana di Diabetologia.
Per ricevere la versione originale si prega di scrivere a siditalia@siditalia.it