

ARTÍCULOS COMENTADOS

Faster-acting insulin aspart provides faster onset and greater early exposure vs insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus.

Maryam Fath, Thomas Danne, Hanne Haahr, Torben Biester, Lars Erichsen, Olga Kordonouri.
Pediatric Diabetes 2017; 1–8.

Introducción: La insulinoterapia en la infancia y adolescencia presenta dificultades relacionadas con los continuos cambios en el peso, composición corporal y sensibilidad a la insulina, así como también cambios en los patrones de actividad física y de alimentación. Todo lo anterior dificulta que estos pacientes logren HbA1c dentro de objetivo (<7,5% según recomendación ADA e ISPAD). En la actualidad la terapia recomendada es la terapia intensificada con insulina. Para esto, se requiere que la insulina de acción rápida sea capaz de responder a las necesidades variables de insulina prandial durante el día.

La absorción de las insulinas de acción rápida actualmente en uso (Lispro, Aspart (IAsp) y Glulisina), aún no son capaces de lograr un control suficiente de la glicemia post prandial. Lo que lleva a la necesidad de desarrollo de nuevas insulinas ultrarrápidas tanto en adultos como en niños.

Objetivo: estudiar las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de Faster Aspart, insulina prandial de acción ultrarrápida.

Faster Aspart: nueva presentación de IAsp con 2 nuevos excipientes (L-Arginina y Niacinamida) que le permiten tener una absorción inicial más rápida. En adultos Faster Aspart comparado con IAsp, ha demostrado tener un inicio de acción 2 veces más rápida y un 50% más de efecto hipoglicemiante en los primeros 30 min.

Metodología: Estudio randomizado, doble ciego que compara las propiedades farmacológicas de Faster Aspart versus IAsp en 12 niños (6-11 años), 13 adolescentes (12-17 años) y 15 adultos (18-64 años) con DM1 de más de 1 año de duración en tratamiento con terapia intensificada o infusión continua subcutánea. Se excluyó a todos aquellos pacientes que tuvieran alteración de los exámenes de screening, enfermedades concomitantes, utilizaran medicamentos que interfirieran con el metabolismo de la glucosa, fumadores y mujeres embarazadas o en período de lactancia. Estudio realizado en un único centro en Hannover, Alemania; con aprobación de las autoridades de salud y comité de ética.

El estudio consistió en 2 visitas en las cuales recibían una dosis única de Insulina Faster Aspart o IAsp en una secuencia randomizada. Previo a esto los pacientes eran hospitalizados y se los llevaba a un estado de euglicemia mediante un protocolo nocturno de infusión intravenosa de Insulina regular combinado con una infusión de glucosa o solución salina según las glicemias. En la mañana siguiente,

se suspende la infusión de insulina y 30 minutos después se procedía a la administración de Faster Aspart o IAsp (0,2 U/kg). A los 2 minutos post administración se les daba una comida estandarizada (BOOST), volumen ajustado según superficie corporal, que debían recibir dentro de 8 minutos. Se tomaron durante 12 horas muestras para glicemia, cetonemia y farmacocinética.

Resultados: consistentemente a través de los diferentes grupos etarios se observó un inicio de acción 2 veces más rápido (5-7 minutos más precoz) y una exposición inicial (área bajo la curva 0-30 min) mayor para Faster Aspart comparado con IAsp, sin observar diferencias en la exposición total o en la concentración máxima. La excursión de la glicemia en las 2 horas post prandial fue menor para Faster Aspart versus IAsp, alcanzando significancia estadística solo en el grupo de niños (ver figura anexa).

Conclusión: los hallazgos del presente estudio demuestran que el inicio de acción más precoz de Faster Aspart comparado con IAsp en niños y adolescentes está en línea con los previamente descritos en estudios en adultos y sugieren que Faster Aspart podría lograr un mejor control de la glucosa post prandial en los pacientes pediátricos con DM1.

Comentado por la Dra. Magdalena Mira. Residente de Endocrinología pediátrica, Pontificia Universidad Católica de Chile.