

Lựa chọn tiêm tăng cường kiểm soát đường huyết:

Từ dữ liệu lâm sàng đến thế giới thực

Ths.BS Nguyễn Thị Thủy Ngân

BV Hữu Nghị Việt Tiệp

Đà Nẵng, ngày 15/4/2023

MAT-VN-2300490-1.0-04/23
eHATS No : VN23000993

Nội dung

- 1 Thách thức với các liệu pháp tiêm insulin tăng cường hiện tại
- 2 Cơ sở lí luận của liệu pháp phối hợp tỉ lệ cố định (FRC) insulin nền và đồng vận thụ thể GLP-1 iGlarLixi
- 3 Bằng chứng lâm sàng của liệu pháp tiêm insulin tăng cường iGlarLixi: Từ SoliMix (RCT) đến SoliComplex (RWE)

Sulique (insulin glargine 100 U/mL + lixisenatide) is the brand name approved in the EU. In other countries, the brand name Soliqua or Suliqua is used. T2D, Type 2 diabetes. Sulique EU Summary of Product Characteristics July 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/suliqua-epar-product-information_en.pdf (Last accessed September 2022).

HỘI NGHỊ KHOA HỌC THƯỜNG NIÊN 2023 LIÊN CHI HỘI LÃO KHOA TP. HỒ CHÍ MINH

Do bản chất tiến triển của ĐTD típ 2, hầu hết các bệnh nhân sẽ cần tăng cường điều trị

Điều trị tăng cường từ insulin nền có liên quan đến việc bổ sung từng bước các thuốc hạ đường huyết mới hoặc chuyển đổi sang phác đồ insulin phức tạp hơn¹



*Với BN ĐTD típ 2 trưởng thành mục tiêu HbA1c <7% (<53 mmol/mol) được xem là phù hợp.¹ Xem xét sở thích của BN, khả năng giảm HbA1c, tác động lên giảm cân, hoặc tần suất tiêm. Nếu BN có bệnh tim mạch, xem xét GLP-1 RA có lợi ích tim mạch.
¹Nghiên cứu hồi cứu thể ghi thực sử dụng dữ liệu CRPD – Anh quốc để đánh giá kiểm soát ĐN với một GLP-1 RA (n=2508) hoặc insulin nền (n=2003) ở người trưởng thành mắc ĐTD típ 2. Tỷ lệ BN đạt HbA1c <7% sau 12 tháng là <25%. ADA, American Diabetes Association; CRPD, Clinical Practice Research Datalink; CVD, cardiovascular disease; EASD, European Association for the Study of Diabetes; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist.
 1. Davies MJ, et al. Diabetes Care 2018;41:2669–70; 2. American Diabetes Association. Diabetes Care 2021;44(Suppl 1):S73–S84.

Với BN ĐTD típ 2, điều trị tăng cường thường có nhiều thách thức

Các liệu pháp insulin tăng cường thường được sử dụng có liên quan đến 1 số thách thức và hạn chế

Khi insulin nền là không đủ

Insulin nền	Basal-bolus	Insulin trộn sẵn
Khả năng "tác động tràn" cần tăng cường lên phác đồ tiêm phối hợp ¹	Tiêm nhiều mũi/ ngày ¹	Đơn giản hơn sv phác đồ nền-phóng ¹ nhưng cần nhiều mũi tiêm
Ít mũi tiêm/ ngày ²	Linh động hơn trong sử dụng và chỉnh liều so với insulin trộn sẵn ¹	Ít linh hoạt và không thể điều chỉnh tỷ lệ các insulin thành phần ^{1,3}
Tiếp tục tăng liều có thể gây tăng cân và nguy cơ HDH ¹	Nguy cơ HDH và tăng cân ¹	Nguy cơ HDH và tăng cân ^{1,3}

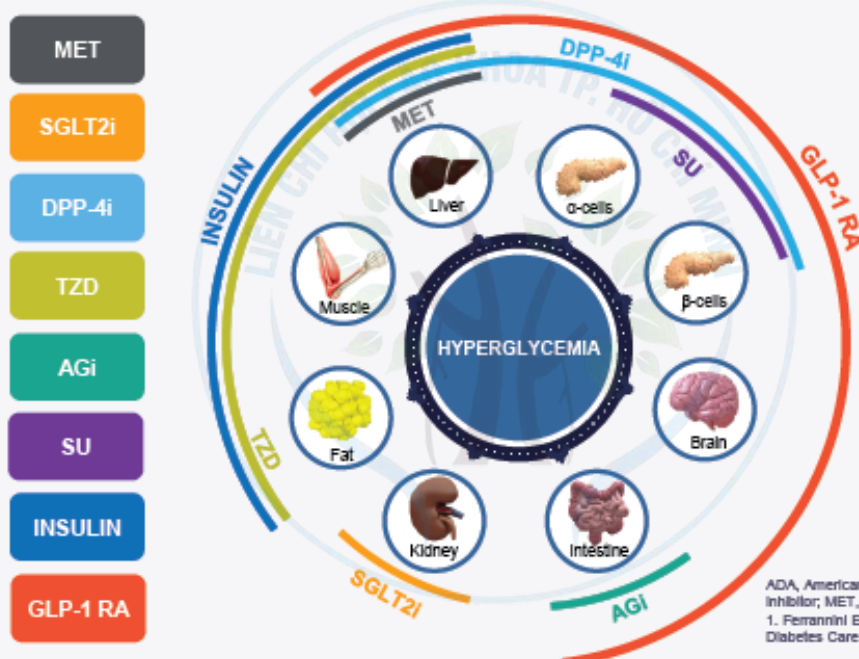
Những thách thức khác liên quan đến liệu pháp insulin:^{4,5}

- Cảm nhận bệnh tật
- Tuần trị
- Đa bệnh lý
- Các tác dụng phụ

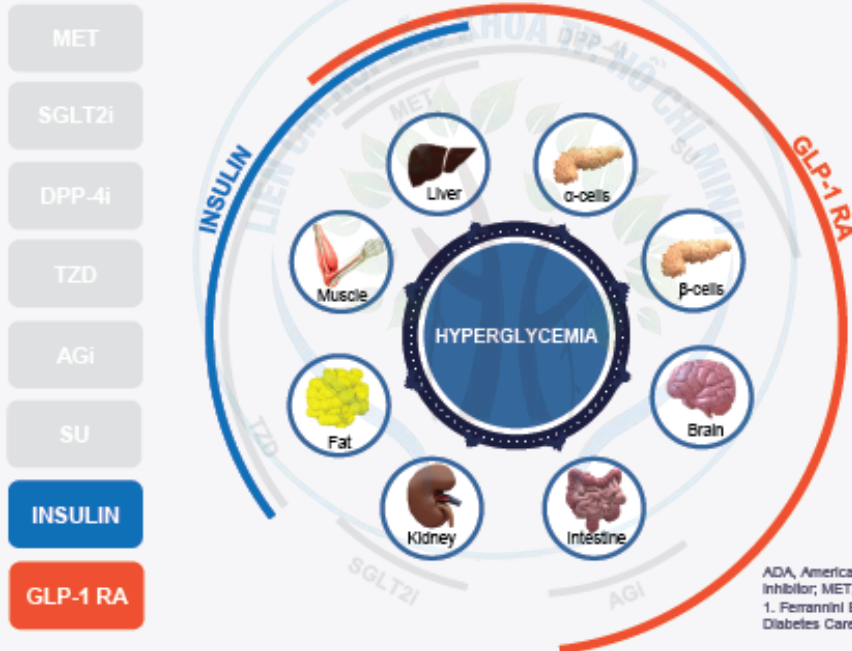
Commonly-used treatment advancement options are shown on this slide. BI + GLP-1 RA PRAs are another potential option for those advancing basal insulin therapy. Limitations of this treatment option include hypoglycemic risk versus GLP-1 RA therapy alone and potential GI side effects versus basal insulin alone.¹ In addition, the maximum basal insulin dose is capped in the two available BI + GLP-1 RA PRAs (50 U for iGlarLixi and 50 U for iDegLira).⁴ BI, basal insulin; PRA, fixed-ratio combination; GI, gastrointestinal; GLP-1 RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; iDegLira, insulin-degliric + liraglutide; U, units. 1. Hesse J, Diabetes Ther 2018;9:877–92. 2. Kivra S, et al. Indian J Endocrinol Metab 2016;20:408–11. 3. Pavi A and Lithelm R. Insulin 2007;2:68–79. 4. Khunti K and Miller-Jones D. Primary Care Diabetes 2017;11:3–12. 5. Zinman B, et al. Diabetes Care 2017;40:1302–13. 6. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2025–35. 7. Nuffer W, et al. Ther Adv Endocrinol Metab 2018;9:69–79.

Cơ sở lí luận của liệu pháp phối hợp tỉ lệ cố định insulin nền và đồng vận thụ thể GLP-1

Để điều trị ĐTĐ, cần xem xét các liệu pháp nhằm đến các khiếm khuyết sinh lý bệnh khác nhau



Sự kết hợp của insulin và đồng vận GLP-1 giúp giải quyết phần lớn cơ chế bệnh sinh của ĐTD



Phối hợp tỉ lệ cố định insulin nền và đồng vận thụ thể GLP-1RA

Insulin nền^{1,2}

Nhằm mục tiêu sản xuất quá mức glucose ở gan bằng cách giảm quá trình tân tạo glucose:
↓ Đường huyết đói

Kết quả
Giảm đường huyết đói

Đồng vận thụ thể GLP-1 RA^{3,4}

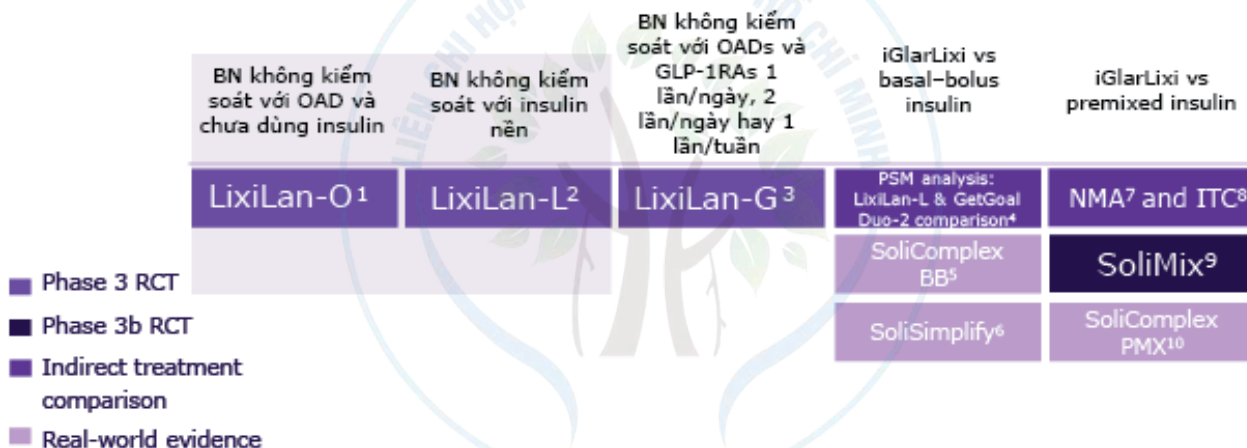
Giải phóng insulin phụ thuộc vào glucose:
↓ tiết glucagon
Chậm làm rỗng dạ dày,
↓ Độ chênh đường huyết sau ăn

Kết quả
Cải thiện kiểm soát đường huyết sau ăn

Cách tiếp cận
bổ sung để
kiểm soát
HbA1c¹

Please note, two fixed-ratio combinations of basal insulin and a GLP-1 RA are available: IGLarLixi (insulin glargine 100 U/mL + lixisenatide) and IDegLira (insulin degludec + liraglutide).
ADA, American Diabetes Association; EASD, European Association for the Study of Diabetes.
1. Balena R, et al. Diab Obes Metab 2013;15:485-502; 2. Wang Z, et al. Diabetes Care 2010;33:1555-60; 3. Baggio LL and Drucker DJ. Gastroenterol 2007;132:2131-57;
4. Holst JJ, et al. Physiol Rev 2007;87:1409-39;

Liệu pháp phối hợp insulin nền và đồng vận thụ thể GLP-1 iGlarLixi đã được chứng minh hiệu quả và an toàn trong nhiều nghiên cứu trên BN ĐTĐ típ 2



*RCTs, real-world studies and indirect comparisons.
BB, basal-bolus insulin; BID, twice daily; ITC, indirect treatment comparison; NMA, network meta-analysis; PMX, premixed insulin; PSM, propensity-score matched; QD, once daily; QW, once weekly.
1. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026-35; 2. Aroda V, et al. Diabetes Care 2016;39:1972-80; 3. Blonde L, et al. Diabetes Care 2019;42:2108-16; 4. Tabák ÁG, et al. Diabetes Ther 2020;11:305-18; 5. Pantalone KM, et al. Presented at ADA 2022;733-P; 6. McCrimmon R, et al. Diabetes Obes Metab 2022 [online ahead of print]; 7. Home P, et al. Diabetes Obes Metab 2020;22:2179-88; 8. Home P, et al. Diabetes Obes Metab 2021;23:2660-9; 9. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;44:2361-70; 10. Lajana R, et al. Presented at ADA 2022;739-P.

iGlarLixi mang lại nhiều lợi ích lâm sàng trên BN ĐTĐ TÍP 2

Các lợi ích của liệu pháp phối hợp tỉ lệ cố định iGlarLixi

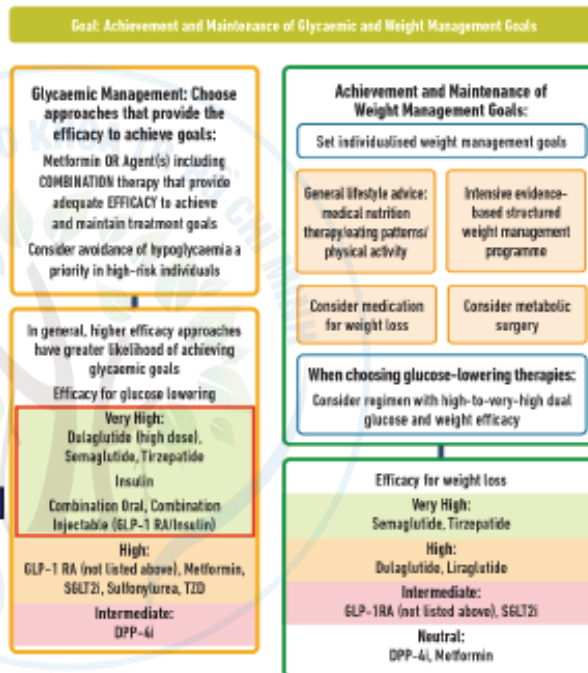
Nhắm đồng thời cả đường huyết đói và đường huyết sau ăn (giúp giảm HbA1c hiệu quả) ¹
Không làm tăng nguy cơ hạ đường huyết so với insulin nền ^{2,3}
Trung tính với cân nặng hoặc giảm cân so với insulin nền ^{2,3}
Chỉnh liều dần dần làm giảm tác dụng trên đường tiêu hóa so với GLP-1RA đơn lẻ ¹
Phác đồ đơn giản – làm giảm sự phức tạp vs phác đồ insulin trộn sẵn và insulin nền-phóng – có khả năng giúp bệnh nhân tăng tuân thủ ¹

PPG, fasting plasma glucose; GI, gastrointestinal; PPG, postprandial glucose.
1. Blonde L, et al. Curr Med Res Opin 2019;35:793-804; 2. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2016;39:2026-35; 3. Aroda VR, et al. Diabetes Care 2016;39:1972-80;

Đồng thuận ADA/EASD 2022

**NHÓM BỆNH NHÂN CẦN
KIỂM SOÁT ĐƯỜNG
HUYẾT**

**Phối hợp các thuốc tiêm
(insulin/GLP-1RA) có
hiệu quả kiểm soát đường
huyết rất cao**

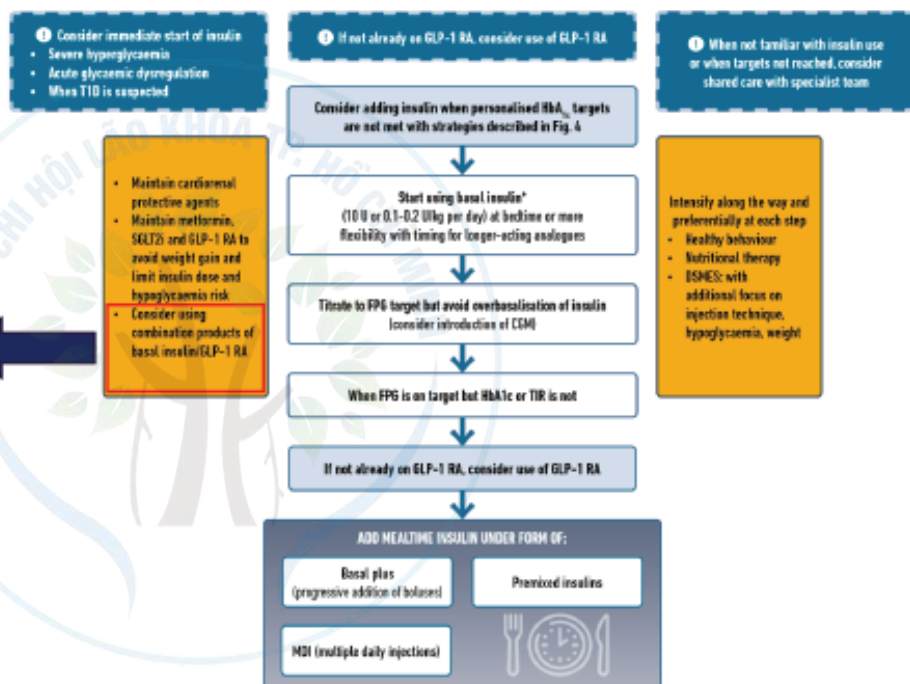


Davies MJ, Arora VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Menzies NM, Rosen SE, Dell'Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankow T, Tsapas A, Suez JB
Diabetes Care 2022; <https://doi.org/10.2387/dcd2-0034>. Diabetologia 2022; <https://doi.org/10.1007/s00125-022-05787-2>.

FIGURE 5: PLACE OF INSULIN¹

Đồng thuận ADA/EASD 2022

**Cần nhắc sử dụng dạng
phối hợp của insulin
nền và GLP-1RA**



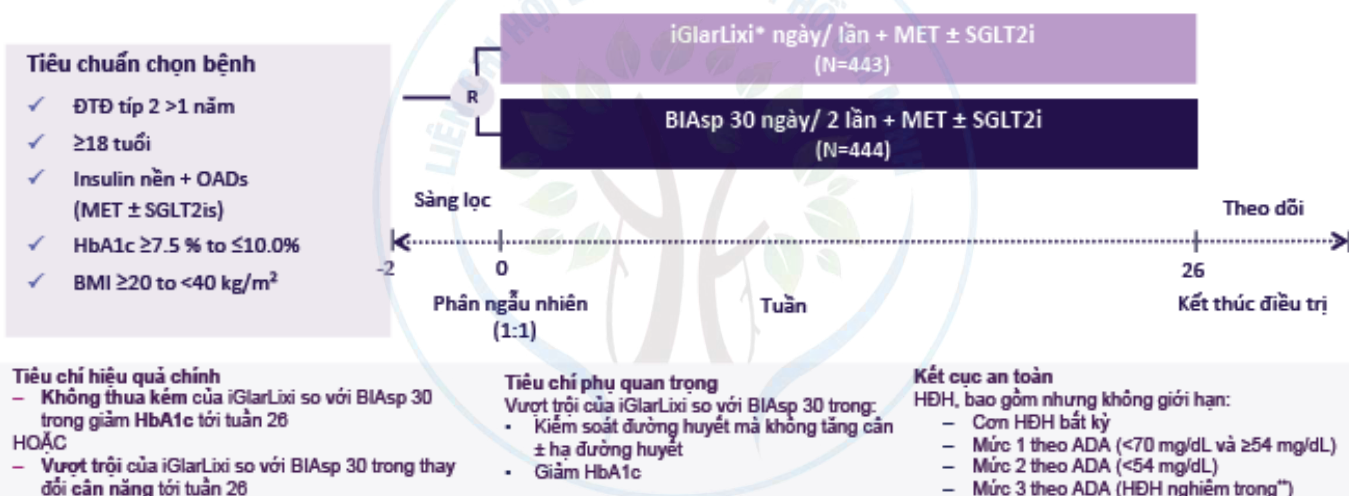
Davies MJ, Arora VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Menzies NM, Rosen SE, Dell'Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankow T, Tsapas A, Suez JB
Diabetes Care 2022; <https://doi.org/10.2387/dcd2-0034>. Diabetologia 2022; <https://doi.org/10.1007/s00125-022-05787-2>.



Bằng chứng lâm sàng của liệu pháp tiêm insulin tăng cường iGlarLixi: Từ SoliMix (RCT) đến SoliComplex (RWE)

SoliMix: Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so sánh trực tiếp hiệu quả và an toàn của iGlarLixi với insulin trộn sẵn (BIAsp 30)

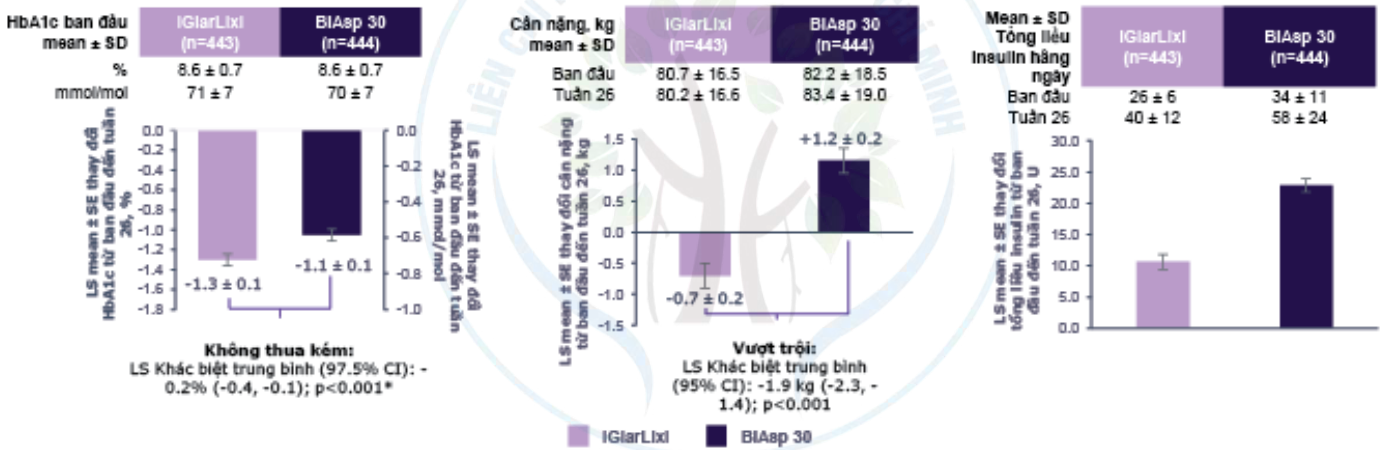
Nghiên cứu đa trung tâm, nhãn mở, ngẫu nhiên, so sánh hiệu quả và an toàn của iGlarLixi* vs BIAsp 30



*starting dose if previous iglar dose was <30 u (10-40 u pen): 20 u iglar/10 µg lixi. starting dose if previous iglar dose was ≤50 u (30-60 u pen): 30 u iglar/10 µg lixi).
bia30, biphasic insulin aspart 30/70; bmi, body mass index; iglar, insulin glargine; lixi, lixisenatide; met, metformin; oad, oral antidiabetic drug; r, randomized.
mccormon r, et al. diabetes obes metab 2021;23:1221-31.

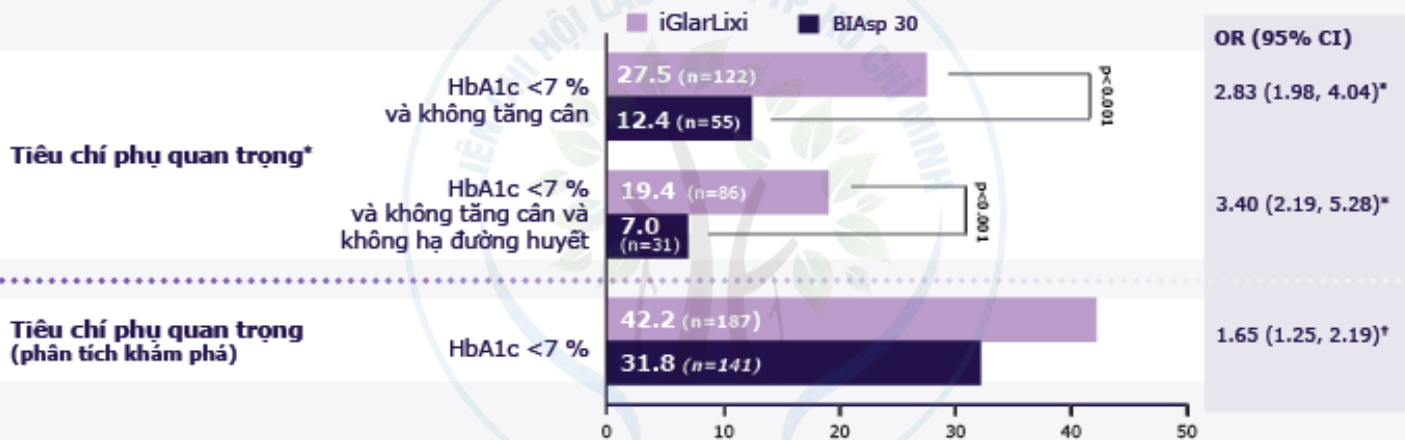
SoliMix: thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên so sánh trực tiếp hiệu quả và an toàn của iGlarLixi với insulin trộn sẵn (BIAsp 30)

BN ĐTĐ típ 2 chưa được kiểm soát với insulin nền + Metformin ± SGLT2is



*Not included in the multiple testing procedure. Statistical superiority for HbA1c thay đổi was demonstrated through LS Khác biệt trung bình: -0.2% (95% CI: -0.4, -0.1); p<0.001. BL, baseline; CI, confidence interval; LS mean, least squares; SE, standard error; W, tuần. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;dc210393.

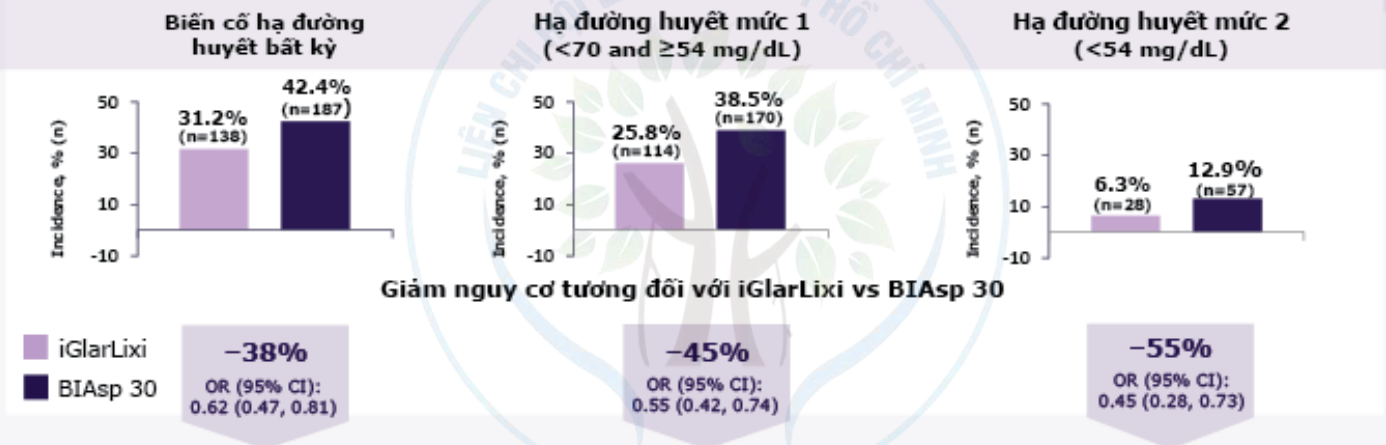
SoliMix: Tỷ lệ BN đạt mục tiêu HbA1c mà không tăng cân và không hạ đường huyết cao hơn với iGlarLixi vs BIAsp30



Các tiêu chí phụ đạt được (chính và khám phá) đều vượt trội về mặt thống kê với iGlarLixi vs BIAsp 30

*Hierarchical analysis adjusted for multiplicity; †Not included in the multiple testing procedure. OR, odds ratio. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;44:2361-70.

SoliMix: Tỷ lệ hạ đường huyết thấp hơn với iGlarLixi vs BIAsp 30 trong suốt 26 tuần điều trị



Chỉ có 3 đợt hạ đường huyết nặng (mức độ 3) xảy ra: 1 với iGlarLixi và 2 với BIAsp 30

Safety population.
Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;44:2361-70.

SoliMix: Các biến cố ngoại ý

Safety population, n (%)	iGlarLixi (n=442)	BIAsp 30 (n=441)
Biến cố bất lợi bất kỳ liên quan đến điều trị	144 (32.6)	122 (27.7)
Biến cố bất lợi bất kỳ nghiêm trọng	12 (2.7)	13 (2.9)
Biến cố bất lợi bất kỳ dẫn đến ngừng điều trị	4 (0.9)	4 (0.9)
Biến cố bất lợi bất kỳ gây tử vong	0 (0.0)	2 (0.5)
Biến cố bất lợi trên đường tiêu hóa	46 (10.4)	10 (2.3)
Buồn nôn	34 (7.7)	0 (0.0)
Nôn	5 (1.1)	1 (0.2)
Tiêu chảy	4 (0.9)	5 (1.1)

Tác dụng phụ thường gặp nhất:

- Buồn nôn với iGlarLixi (7.7% vs 0% for BIAsp 30)
- Viêm mũi họng với BIAsp 30 (2.7% vs 3.2% for iGlarLixi)

Safety Population. Neither fatal AE was considered due to study treatment.
AE, adverse event. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;44:2361-70; Sanofi data on file.

SoliComplex: Nghiên cứu RWE so sánh hiệu quả iGlarLixi vs insulin trộn sẵn ở Hoa Kỳ



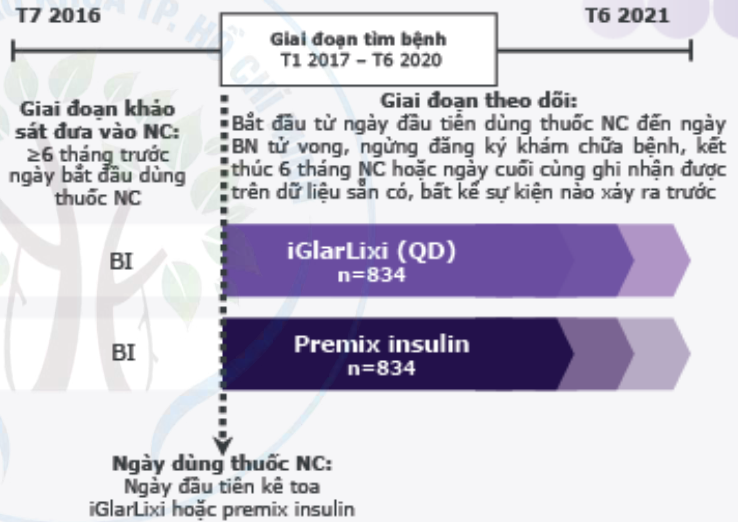
Phân tích hồi cứu trong thế giới thực sử dụng dữ liệu bệnh nhân ẩn danh được thu thập từ cơ sở dữ liệu Optum Clinformatics của Hoa Kỳ

Đối tượng nghiên cứu

- BN ĐTĐ T2 ≥ 18 tuổi
- Được kê ít nhất một insulin nền trong thời gian khảo sát đưa vào nghiên cứu
- Giá trị HbA1C và cân nặng được đo lường hợp lệ ít nhất 1 lần trong giai đoạn khảo sát và sau thời điểm bắt đầu dùng thuốc nghiên cứu
- Chưa dùng iGlarLixi/ insulin trộn sẵn/ insulin bolus trước đó

Tiêu chí nghiên cứu

- **Tiêu chí chính:** Sự kiện trị điều trị* sau 12 tháng đối với toàn bộ dân số nghiên cứu.
- **Tiêu chí phụ:** Tuân thủ điều trị**, hạ đường huyết, thay đổi HbA1c so với ban đầu, sử dụng nguồn lực và chi phí chăm sóc sức khỏe



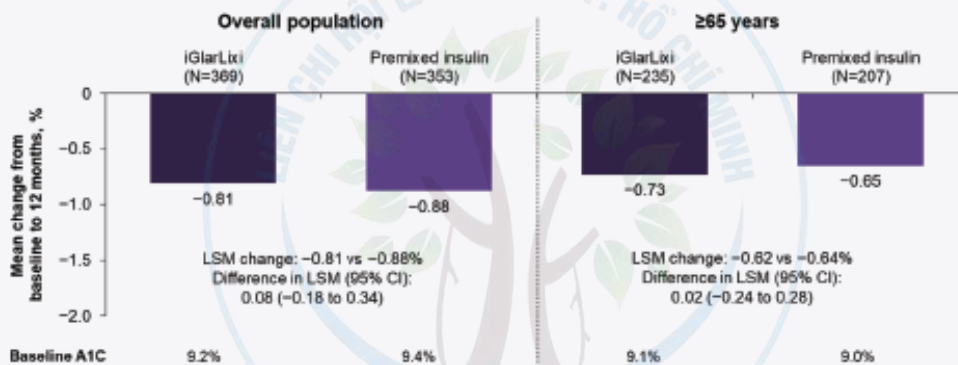
* Kiến trị điều trị được định nghĩa là không ngừng điều trị thuốc nghiên cứu cho đến ngày cuối cùng của thời gian theo dõi. Bệnh nhân được xem là ngừng điều trị nếu khoảng cách giữa 2 lần sử dụng thuốc nghiên cứu > 45 ngày.

** Tuân thủ điều trị được tính theo tỉ lệ số ngày bệnh nhân dùng thuốc/ tổng số ngày theo dõi. Bệnh nhân được xem là tuân thủ điều trị nếu tỉ lệ này $\geq 80\%$

Lajars R, et al. Diabetes Obes Metab Jan 2023 [Online ahead of print]. <https://doi.org/10.1111/dom.14974>

SoliComplex: iGlarLixi giúp làm giảm HbA1C không thua kém so với premix insulin

Thay đổi HbA1c

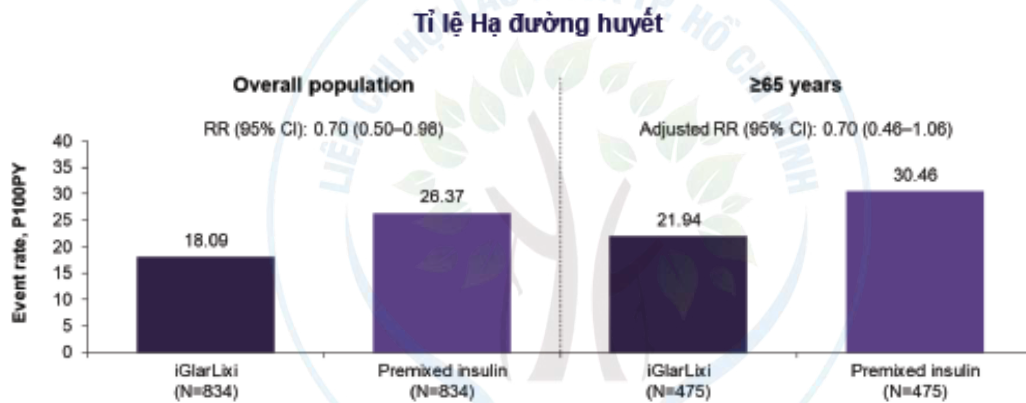


iGlarLixi giảm HbA1C không thua kém premix insulin trên toàn bộ dân số nghiên cứu và nhóm bệnh nhân ≥ 65 tuổi

SoliComplex là nghiên cứu quan sát, hồi cứu trong thế giới thực so sánh iGlarLixi (N=834) và premix insulin (N=834) hoặc iGlarLixi (N=1070) và phác đồ basal-bolus insulin (N=1070) trên người trưởng thành mắc ĐTĐ T2 chưa kiểm soát đường huyết với insulin nền. Dữ liệu được thu thập từ Optum Clinformatics database của Mỹ, do đó iGlarLixi tại Mỹ (iGlarLixi 100/33 có bước phân liều: 15 = 60 đơn vị) được kê toa cho bệnh nhân sử dụng. Tiêu chí nghiên cứu chính là sự kiện trị điều trị của bệnh nhân. CI, confidence interval (khoảng tin cậy); insulin glargine 100 U/mL + lisinsenitide; LSM, least squares mean (khác biệt bình phương tối thiểu). Để được đưa vào phân tích so sánh HbA1C, bệnh nhân phải có giá trị HbA1C ban đầu hợp lệ và giá trị HbA1C theo dõi sau đó 12 tháng. Do đó, phân tích HbA1C được thực hiện trên một tỉ lệ nhỏ dân số nghiên cứu. Tần suất biến cố được tính theo tổng số biến cố trong suốt thời gian theo dõi. Hạ đường huyết được định nghĩa theo phân loại ICD-10-CM hoặc bằng kết quả xét nghiệm đường huyết < 70 mg/dL.

Lajars R, et al. Diabetes Obes Metab Jan 2023 [Online ahead of print]. <https://doi.org/10.1111/dom.14974>

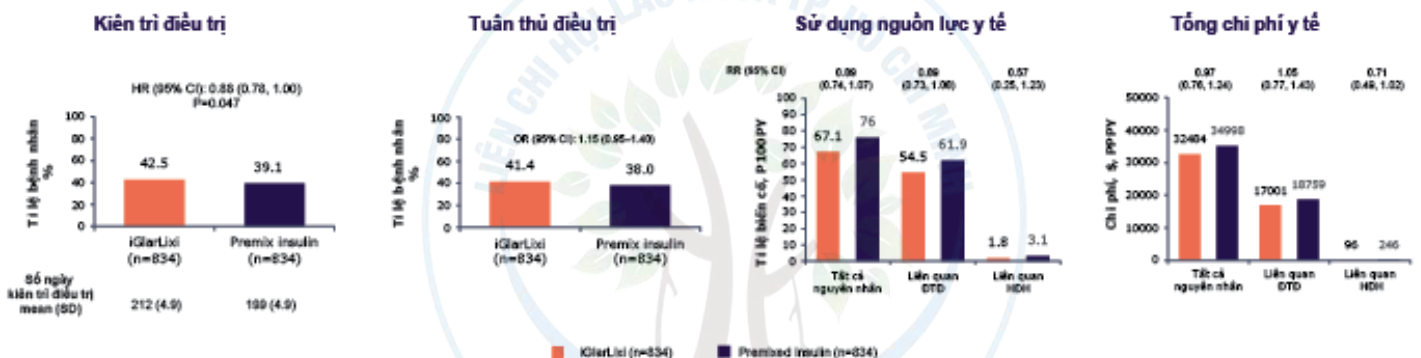
SoliComplex: BN sử dụng iGlarLixi có tỉ lệ hạ đường huyết thấp hơn premix insulin



iGlarLixi có tỉ lệ biến cố hạ đường huyết thấp hơn so với premix insulin trên toàn bộ dân số nghiên cứu và nhóm bệnh nhân ≥ 65 tuổi

SoliComplex là nghiên cứu quan sát, hồi cứu trong thế giới thực so sánh iGlarLixi (N=834) và premix insulin (N=834) hoặc iGlarLixi (N=1070) và phác đồ basal + bolus insulin (N=1070) trên người trưởng thành mắc ĐTĐ T2 chưa kiểm soát đường huyết với insulin nền. Dữ liệu được thu thập từ Optum Clinformatics database của Mỹ, do đó iGlarLixi tại ME (iGlarLixi 100/33 có bước phân liều: 15 – 60 đơn vị) được kê toa cho bệnh nhân sử dụng. Tiêu chí nghiên cứu chính là sự kiện trị liệu của bệnh nhân. CI, confidence interval (khoảng tin cậy); insulin glargine 100 U/mL + lisinsenatid; LSM, least squares mean (khác biệt bình phương tối thiểu). Để được đưa vào phân tích so sánh HbA1C, bệnh nhân phải có giá trị HbA1C ban đầu hợp lệ và giá trị HbA1C theo dõi sau đó 12 tháng. Do đó, phân tích HbA1C được thực hiện trên một tỉ lệ nhỏ dân số nghiên cứu. Tần suất biến cố được tính theo tổng số biến cố trong suốt thời gian theo dõi. Hạ đường huyết được định nghĩa theo phân loại ICD-10-CM hoặc bằng kết quả xét nghiệm đường huyết < 70 mg/dL. Lajera R, et al. Diabetes Obes Metab Jan 2023 [Online ahead of print]. <https://doi.org/10.1111/dom.14974>

SoliComplex: iGlarLixi giúp làm giảm gánh nặng điều trị của BN so với premix insulin



Bệnh nhân sử dụng iGlarLixi có tỉ lệ kiên trì điều trị và tuân thủ cao hơn so với premix insulin mà không thấy sự gia tăng sử dụng nguồn lực y tế hay chi phí. Kết quả tương tự cũng được ghi nhận ở nhóm bệnh nhân ≥ 65 tuổi.

SoliComplex là nghiên cứu quan sát, hồi cứu trong thế giới thực so sánh iGlarLixi (N=834) và premix insulin (N=834) hoặc iGlarLixi (N=1070) và phác đồ basal + bolus insulin (N=1070) trên người trưởng thành mắc ĐTĐ T2 chưa kiểm soát đường huyết với insulin nền. Dữ liệu được thu thập từ Optum Clinformatics database của Mỹ, do đó iGlarLixi tại ME (iGlarLixi 100/33 có bước phân liều: 15 – 60 đơn vị) được kê toa cho bệnh nhân sử dụng. Tiêu chí nghiên cứu chính là sự kiện trị liệu của bệnh nhân. RR, basal-bolus insulin; BI, basal insulin (insulin nền); CI, confidence interval (khoảng tin cậy); HR, hazard ratio (tỉ số nguy cơ); SD, standard deviation (độ lệch chuẩn). Lajera R, et al. Diabetes Obes Metab Jan 2023 [Online ahead of print]. <https://doi.org/10.1111/dom.14974>

Dữ liệu so sánh FRC iGlarLixi vs premix insulin tương đồng giữa RWE và RCT

	Dữ liệu RWE	Dữ liệu RCT
Kiểm soát đường huyết	iGlarLixi giảm HbA1C tương đương premix insulin ¹	iGlarLixi giảm HbA1C vượt trội so với BIAsp 30 sau 26 tuần điều trị ²
Thay đổi Cân nặng	Chuyển đổi từ phác đồ premix insulin sang BI + GLP-1 RA giúp giảm cân nặng bệnh nhân ³	iGlarLixi giảm cân nặng vượt trội so với BIAsp 30 sau 26 tuần điều trị ²
PROs	bệnh nhân sử dụng iGlarLixi có tỉ lệ kiên trì điều trị và tuân thủ tốt hơn so với premix insulin ¹	iGlarLixi cải thiện tất cả các mục trong thang điểm TRIM-D nhiều hơn BIAsp 30 sau 26 tuần điều trị ⁴

Bảng này chỉ đưa ra góc nhìn tổng quan, không thể so sánh trực tiếp giữa các nghiên cứu có các thiết kế khác nhau.
BI, Basal insulin; GLP-1 RA; Glucagon-like peptide-1 receptor agonists; FRC, Fixed-ratio combination; PRO, Patient-reported outcomes; RAI, Rapid-acting insulin; RCT, Randomised controlled trial.
1. Lajare R, et al. Diabetes Obes Metab Jan 2023 [Online ahead of print]. <https://doi.org/10.1111/dom.14974>; 2. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2021;44:2361-70.3. Billo-Curcio I, et al. Eur Rev Med Pharmacol Sc. 2022;26:2782-2793; 4. Polonsky WH, et al. Presented at the American Diabetes Association 61st Scientific Sessions 2021;747-P.

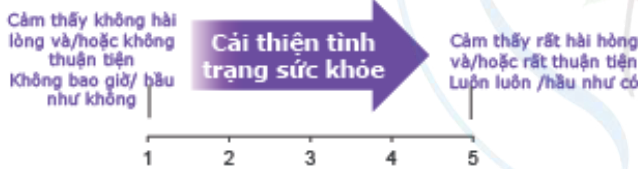
Điều trị insulin tăng cường với iGlarLixi có ý
nghĩa như thế nào trên BN ĐTĐ típ 2?

SoliMix: kết quả khảo sát các kết cục được báo cáo bởi bệnh nhân (PROs)

Hai phương pháp đánh giá PROs riêng biệt được sử dụng trong nghiên cứu SoliMix

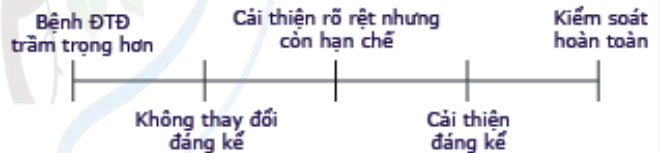
Bộ câu hỏi đo lường tác động liên quan đến điều trị đối với bệnh đái tháo đường (TRIM-D)

- Khảo sát phản ứng của bệnh nhân
- Đánh giá 28 câu hỏi trên 5 mục, mỗi câu hỏi được cho điểm từ 1 đến 5 theo thang đo Likert



Thang điểm đánh giá Hiệu quả điều trị toàn cầu (GTEE scale):

- Khảo sát phản ứng của bác sĩ và bệnh nhân.
- Đánh giá tỉ lệ bệnh nhân có các tình trạng sau đây:

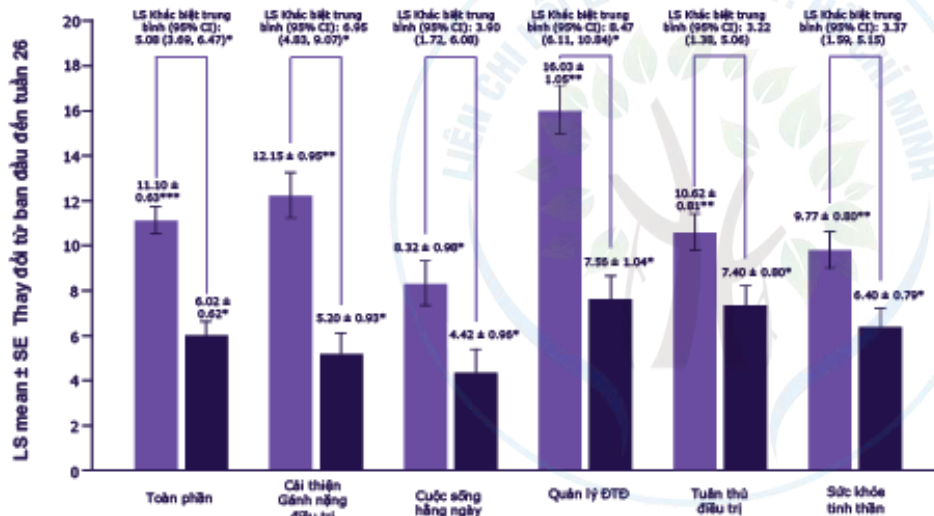


Thay đổi điểm số TRIM-D và GTEE cũng được đánh giá theo mức giảm HbA1c, thay đổi cân nặng và biến cố hạ đường huyết của bệnh nhân

PROs: Patient reported outcome, TRIM-D: Treatment - related impact Measure for Diabetes, GTEE: Global treatment effectiveness Evaluation. The TRIM-D questionnaire was completed by study participants at Week 0, 12 and 26 (or end of treatment) to assess PROs related to treatment burden, daily life, diabetes management, compliance and psychological health. In addition to examining between-treatment differences in TRIM-D scores, effect size was also examined post-hoc using Cohen's effect size conventions. The GTEE scale was completed by study participants and their physicians at Week 12 and 26 (or end of treatment). PRO, patient-reported outcomes. McCrimmon R, et al. Diabetes Obes Metab 2021;23:1221-31; Polonsky WH, et al. Diabetes Obes Metabol 2022;1-9.

SoliMix: Điểm TRIM-D sau 26 tuần iGlarLixi vs BIAsp 30

Điểm TRIM-D toàn phần và theo từng mục (từ ban đầu đến tuần 26)



iGlarLixi (N=443) VS BIAsp 30 (N=443)

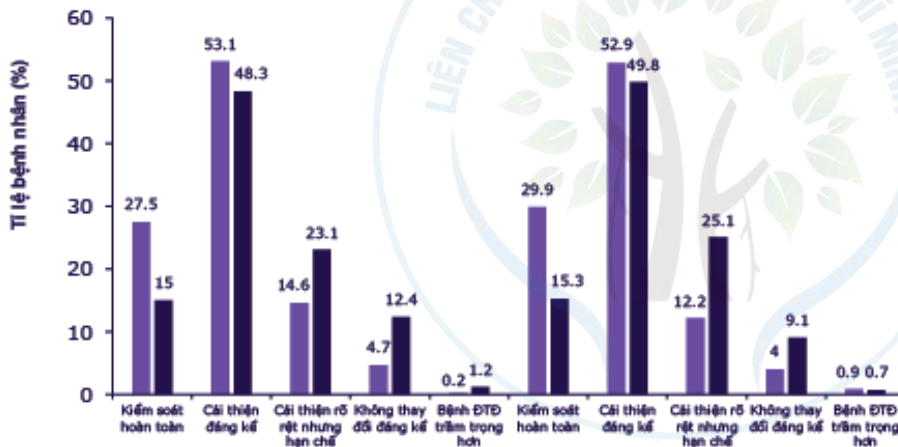
Qua 26 tuần, điểm số iGlarLixi ở tất cả các mục của bộ câu hỏi TRIM-D đều tốt hơn so với BIAsp 30.

*Small effect size. **Medium effect size. ***Large effect size. No clear trend between TRIM-D score change and HbA1c change, bodyweight change or hypoglycemia incidence for either treatment group between baseline and Week 26. ITT population. Polonsky WH, et al. Diabetes Obes Metabol 2022;1-9.

SoliMix: Điểm GTEE sau 26 tuần iGlarLixi vs BIAsp 30

Bệnh nhân đánh giá

Bác sĩ đánh giá



iGlarLixi (N=443) VS BIAsp 30 (N=443)

Kiểm soát hoàn toàn ĐTĐ được báo cáo bởi nhiều bệnh nhân và bác sĩ sử dụng iGlarLixi hơn so với BIAsp 30

The participant-rated GTEE scale is a single-item scale in which participants were asked the following question: "Overall, how effective has the treatment been in controlling your diabetes, since the start of study medication?" Participants responded using the following five-point scale: 5, Complete control of diabetes, 4, Marked improvement of diabetes, 3, Decreased, but limited improvement in diabetes, 2, No appreciable change in diabetes or 1, Worsening of diabetes. For the physician-rated GTEE scale, physicians were asked: "Overall, how effective has the treatment been in controlling the patient's diabetes, since the start of study medication?" Effectiveness was rated on the same five-point scale as for the participant GTEE. Improvements were greater for iGlarLixi versus BIAsp 30 irrespective of change in HbA1c, ITT population. Polonsky WH, et al. Diabetes Obes Metabol 2022;1-9.

Kết luận

1

iGlarLixi giúp bệnh nhân ĐTĐ Típ 2 vượt qua những thách thức liên quan đến phác đồ insulin phức tạp như premixed insulin

2

Với việc cải thiện kiểm soát đường huyết, thay đổi cân nặng tốt hơn, nguy cơ hạ đường huyết thấp và phác đồ điều trị đơn giản, iGlarLixi một lần/ngày đóng vai trò là một lựa chọn thay thế cho các phác đồ insulin phức tạp trong điều trị bệnh nhân ĐTĐ Típ 2 trưởng thành.

Xin trân trọng cảm ơn!