

Efficacité et tolérance du liraglutide dans le diabète de type 2 – Résultats finaux d'EVIDENCE® : une étude prospective post-inscription avec 2 ans de suivi.

Pr P. GOURDY^a, Pr A. PENFORNIS^b, Dr G. CHARPENTIER^c, Dr S. MADANI^d, Pr L. MARTINEZ^e, Dr E. ESCHWÈGE^f, Pr JF. GAUTIER^g

^a CHU Toulouse, Hôpital de Rangueil, Service de Diabétologie - Maladies Métaboliques - Nutrition, Toulouse ; ^b CHRU Besançon, Hôpital Jean Minjoz, Service de Diabétologie-Endocrinologie, Besançon ; ^c Centre Hospitalier Sud Francilien, Hôpital Gilles de Corbeil, Service de Diabétologie Endocrinologie, Corbeil-Essonnes ; ^d Novo Nordisk, La Défense ; ^e Université Pierre & Marie Curie, Site Saint-Antoine, Paris ; ^f INSERM, Villejuif ; ^g Hôpital Lariboisière, Centre Universitaire du Diabète et de ses Complications (CUDC), Paris

Objectifs

Evaluer l'efficacité et la tolérance du liraglutide à 2 ans en pratique clinique courante, en France.

Patients et méthodes

EVIDENCE® est une étude multicentrique observationnelle post-inscription, prospective, mandatée par la HAS. Les patients initiant le liraglutide étaient recrutés par des diabétologues et des généralistes. L'objectif principal était de déterminer le pourcentage de patients encore sous traitement et avec une HbA1c <7%. L'évolution de la glycémie à jeun (GAJ), du poids et l'incidence des événements indésirables (EI) ont également été évalués.

Résultats

Parmi 3152 patients inclus, 2029 (64,4%) étaient encore sous liraglutide à 2 ans. A l'inclusion, la majorité des patients (n=2804, 90%) avait un taux d'HbA1c \geq 7%. La proportion de patients avec une HbA1c <7% à 2 ans était augmentée (n=759, 39,4% vs. n=213, 11,0% à inclusion, $p < 0,0001$). Des réductions significatives d'HbA1c ($-1,01 \pm 1,54$ %), de GAJ ($-0,32 \pm 0,63$ g/L) et du poids ($-4,09 \pm 6,97$ kg) étaient également observées (toutes $p < 0,0001$). Les troubles gastro-intestinaux étaient les EI les plus fréquents (n=261, 8,7%) et constituaient la principale raison de sortie d'essai.

Discussion

L'efficacité du liraglutide en pratique clinique courante est similaire à celle observée dans les essais cliniques randomisés (ECR) (jusqu'à -1,5 % de réduction d'HbA1c et -3,24 kg de perte pondérale). Cependant, en l'absence de bras contrôle, il est difficile d'évaluer si ces améliorations sont dues au liraglutide seul. L'incidence des événements gastro-intestinaux était inférieure à celle rapportée dans les ECR (jusqu'à 26,5%). En conclusion, ces résultats suggèrent que les données des ECR se traduisent par des bénéfices thérapeutiques en pratique clinique courante.