

Proportion de patients présentant soit un taux d'HbA1c < 7%, soit une baisse d'au moins 1% après 2 ans de traitement par le liraglutide – Analyse post-hoc des résultats de l'étude EVIDENCE®

JF. Gautier^{*a} (Pr), A. Penfornis^b (Pr), G. Charpentier^b (Dr), S. Madani^c (Dr), A. Bouzidi^c (Dr), L. Martinez^d (Dr), E. Eschwège^e (Dr), P. Gourdy^f (Pr)

^a Hôpital Lariboisière, Paris, FRANCE ; ^b Centre Hospitalier Sud-Francilien, Corbeil-Essonnes, FRANCE ; ^c Novo Nordisk, La Défense, FRANCE ; ^d Université Pierre et Marie Curie, Paris, FRANCE ; ^e INSERM, Villejuif, FRANCE ; ^f CHU Toulouse, Toulouse, France

Évaluer la proportion de patients encore sous traitement par liraglutide après 2 ans et présentant soit un taux d'HbA1c <7%, soit une baisse d'au moins 1% par rapport à la valeur à l'inclusion.

EVIDENCE® est une étude post-inscription, prospective, évaluant l'efficacité, la tolérance et la maintenance du liraglutide dans les conditions réelles d'utilisation en France, initiée à la demande de la HAS. L'objectif principal était de déterminer le pourcentage de patients encore sous traitement et avec une HbA1c < 7%. La population d'analyse du critère principal incluait non seulement les patients ayant maintenu le liraglutide au bout de deux ans de suivi, mais également tous les patients sortis prématurément de l'étude pour événements indésirables. Nous rapportons ici les résultats d'une analyse plus élargie de l'atteinte du critère principal incluant les patients dont la baisse d'HbA1c était ≥ 1%.

Les données à l'inclusion ont été recueillies auprès de 3152 patients (53% d'hommes, âge moyen 59 ±11 ans, ancienneté du diabète 10 ± 6 ans, HbA1c moyenne 8,5 ±1,5%), dont 2607 ont fait l'objet de l'analyse du critère principal. À l'issue du suivi, 49,2% des patients (n=1282, IC95% = [47,3 ; 51,1]) présentaient soit une HbA1c <7%, soit une réduction d'au moins 1% par rapport à l'inclusion.

L'analyse de sensibilité du critère principal d'évaluation montre un apport cliniquement pertinent du liraglutide (HbA1c < 7% et/ou baisse de l'HbA1c ≥ 1%) en pratique clinique courante chez près de la moitié des patients à l'issue des 2 ans de suivi.