

## Onset® 1 (Study 3852)

### L'insuline asparte ultra-rapide vs insuline asparte en prandiale en double aveugle améliore le contrôle glycémique chez le DT1: étude onset® 1

Benhamou P.Y<sup>1</sup>, Russell-Jones D<sup>2</sup>, Bode BW<sup>3</sup>, De Block C<sup>4</sup>, Franek E<sup>5</sup>, Heller S<sup>6</sup>, Mathieu C<sup>7</sup>, Philis-Tsimikas A<sup>8</sup>, Rose L<sup>9</sup>, Woo V<sup>10</sup>, Østerskov AB<sup>11</sup>, Graungaard T<sup>11</sup>, Bergenstal R<sup>12</sup>, Kessouri M<sup>13</sup>

<sup>1</sup>CHU Grenoble, Grenoble, France, <sup>2</sup>Diabetes and Endocrinology, Royal Surrey County Hospital and University of Surrey, Guildford, UK, <sup>3</sup>Atlanta Diabetes Associates, Atlanta, GA, USA, <sup>4</sup>Department of Endocrinology, Diabetology, and Metabolism, Antwerp University Hospital, Antwerp, Belgium, <sup>5</sup>Mossakowski Clinical Research Center, Polish Academy of Sciences, Warsaw, Poland, <sup>6</sup>University of Sheffield, Sheffield, UK, <sup>7</sup>Laboratory and Clinic of Experimental Medicine and Endocrinology, University Hospital Leuven, Catholic University of Leuven, Leuven, Belgium, <sup>8</sup>Scripps Whittier Diabetes Institute, Scripps Health, San Diego, CA, USA, <sup>9</sup>Institute of Diabetes Research, Münster, Germany, <sup>10</sup>Section of Endocrinology and Metabolism, University of Manitoba, Winnipeg, MB, Canada, <sup>11</sup>Novo Nordisk A/S, Søborg, Denmark, <sup>12</sup>International Diabetes Center at Park Nicollet, Minneapolis, MN, USA, <sup>13</sup>NovoNordisk A/S, LaDefense, France.

Limiter les excursions de la glycémie postprandiale (GPP) est souhaitable chez les diabétiques.

**Objectif :** Etude de phase 3 multicentrique, évaluant l'efficacité de l'insuline asparte ultra-rapide (FIA) chez le DT1. Critère principal : évolution de l'HbA1c après 26 semaines de traitement.

**méthodologie :** étude randomisée, en double aveugle : FIA au moment du repas (n = 381), insuline asparte (IAsp; n = 380), ou en ouvert FIA après le repas (n = 382); associées à detemir avec une titration forcée.

**Résultats :** l'HbA1c a été réduite avec les deux insulines, confirmant la non-infériorité de FIA par rapport à IAsp qu'elle soit prise avant ou après le repas (IC 95%: au moment du repas,  $\Delta = -0,15$  [-0,23; -0,07]); après le repas,  $\Delta = 0,04$  [-0,04; 0,12]); la réduction de l'HbA1c était significativement plus élevée sous FIA au moment du repas vs IAsp. Supériorité de FIA vs IAsp GPP incrémentale à 2h après un repas test standardisé confirmée ( $\Delta = -0,67$  [-1,29; -0,04] mmol / L;  $\Delta = -12,01$  [-23,33; -0,70] mg / dL). La GPP incrémentale à 1h a également été réduite ( $\Delta = -1,18$  [-1,65; -0,71] mmol / l;  $\Delta = -21,21$  [-29,65; -12,77] mg / dL). Aucune différence significative dans le taux global d'épisodes hypoglycémiques sévères ou confirmés (glucose plasmatique <3,1 mmol / L [56 mg / dL]).

**Conclusion :** FIA a effectivement amélioré le contrôle glycémique avec une supériorité sur les GPP vs IAsp, ce qui représente une avancée clinique dans le traitement du DT1.