proLékaře.cz | 4.11.2026

Štúdia BRIGHT („head-to-head" porovnanie inzulínu glargin 300 U/ml a inzulínu degludek 100 U/ml): komentár k novším analýzam výsledkov

The BRIGHT study (a "head-to-head" comparison of insulin Glargine 300 U/ml and insulin Degludek 100 U/ml): The comments on the more recent analyses of results

Emil Martinka

Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Ľubochňa

✉ **doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.** | martinka@nedu.sk | www.nedu.sk

Doručené do redakcie 24. 2. 2020
Prijaté po recenzii 5. 3. 2020

Abstrakt
Inzulín glargin 300 U/ml (iGla300) je efektívny a bezpečný druhogeneračný bazálny analóg inzulínu. V „head-to-head" štúdii BRIGHT, v porovnaní s inzulínom degludek 100 U/ml (iDeg100) u pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T) predtým neliečených inzulínom, viedol k porovnateľnej úprave glykemickej kontroly (HbA_{1c}, glykémia nalačno, vnútrodenná variabilita, podiel pacientov, ktorí dosiahli cieľové hodnoty HbA_{1c} bez výskytu hypoglykémie, celkový výskyt hypoglykémie, prírastok na hmotnosti), avšak s nižším výskytom hypoglykémií v titračnej fáze. Okrem toho sa ukázalo, že nižší výskyt hypoglykémií v titračnej fáze sa združuje aj s nižším výskytom hypoglykémií v následnej udržiavacej fáze. V subanalýzach viedol iGla300 k efektívnejšej úprave HbA_{1c} v rizikových skupinách, konkrétne u pacientov vo veku > 70 rokov a u pacientov s odhadovanou glomerulárnou filtráciou (eGF) < 60 ml/min/1,73 m^2 pri rovnakom výskyte hypoglykémií. Toto istenie má nepochybne praktický význam pre klinickú prax, nakoľko nižšie riziko hypoglykémie v titračnej fáze sa spája s väčšou dôverou pacienta k liečbe, lepšou adherenciou, čo môže pacientov povzbudzovať k efektívnejšej titrácii bazálneho inzulínu pre dosiahnutie cieľových hodnôt glykemickej kontroly. IGla300 sa ukazuje tiež ako efektívny a bezpečný inzulín u starších pacientov a u pacientov s eGF < 60 ml/min/1,73 m^2.

Kľúčové slová: inzulín glargin 300 U/ml – štúdia BRIGHT – inzulín degludek 100 U/ml – eGF < 60 ml/min/1,73 m^2

Abstract
Insulin Glargine 300 U/ml (iGla300) is an effective and safe second-generation basal insulin analogue. In the "head-to-head" BRIGHT study, the comparison with insulin Degludek 100 U/ml (iDeg100) in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM), previously not treated with insulin, led to a comparable modification of glycemic control (HbA_{1c}, fasting glycemia, intraday variability, the proportion of patients who reached the target values HbA_{1c} without occurrence of hypoglycemia, overall occurrence of hypoglycemia, weight gain), however with a lower occurrence of hypoglycemia in the titration phase. Besides that, it has been shown that the lower occurrence of hypoglycemia in the titration phase is also associated with a lower occurrence of hypoglycemia in the subsequent maintenance phase. In the subanalyses, iGla300 led to a more effective modification of HbA_{1c} in the risk groups, specifically in patients aged > 70 and in patients with estimated glomerular filtration (eGF) < 60 ml/min/1.73m^2 while the occurrence of hypoglycemia remains the same. This protection is undoubtedly of practical importance for clinical practice, since the lower risk of hypoglycemia in the titration phase is undoubtedly linked to the patient's greater confidence in the treatment and better adherence, which may encourage them to a more effective titration of basal insulin to achieve the target values of glycemic control. iGla300 also turns out to be an effective and safe insulin for older patients and those with eGF < 60 ml/min/1.73 m^2.

Key words: insulin Glargine 300 U/ml – BRIGHT study – insulin Degludek 100 U/ml – eGF < 60 ml/min/1.73 m^2

proLékaře.cz | 4.11.2026

Úvod

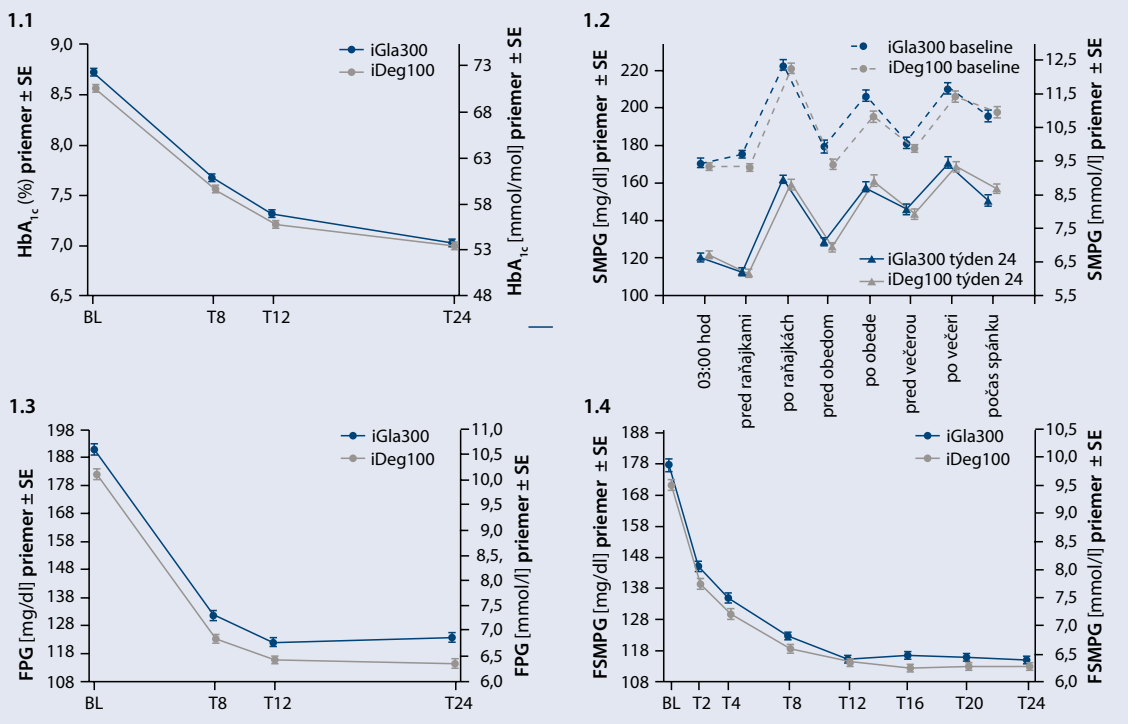
Bazálne analógy 2. generácie, ku ktorým v súčasnej dobe patrí inzulín degludek 100 U/ml a inzulín glargin 300 U/ml, vylepšujú viaceré vlastnosti bazálnych analógov 1. generácie, predovšetkým významne nižšou variabilitou a vyrovnanejším a dlhším trvaním účinku. Vďaka týmto vlastnostiam boli v randomizovaných kontrolovaných štúdiách (Randomized Controlled Trial – RCT) [1,3,5,6,9,10,19,20,25,27], štúdiách z reálnej klinickej praxe (Real World Evidence – RWE) [16,18,23,26], ale aj v klinickej praxi preukázané viaceré benefity, ako je nižší výskyt potvrdenej alebo ťažkej hypoglykémie počas 24 hodín a počas noci, nižší prírastok na hmotnosti či možnosť flexibilnejšieho podávania. Tieto vlastnosti prinášajú pre klinickú prax významné rozšírenie možností liečby inzulínom umožňujúce dôslednejšiu intenzifikáciu s dosiahnutím lepšej glykemickej kontroly s nižším rizikom hypoglykémie.

Štúdia BRIGHT

Štúdia BRIGHT [12,21] bola prvá „head-to-head" multicentrická, otvorená, randomizovaná 1 : 1, aktívne kontrolovaná, paralelná, noninferioritná klinická štúdia navrhnutá s cieľom porovnať efektivitu a bezpečnosť druhogeneračných bazálnych analógov – inzulínu glargin 300 U/ml (iGla300) a inzulínu degludek 100 U/ml (iDeg100) u dospelých pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T) s neuspokojivou glykemickou kontrolou pri predošlej liečbe perorálnymi antidiabetikami (PAD) ± agonistom GLP1-receptorov (GLP1 AR). V štúdii bolo zaradených 929 pacientov, z ktorých 466 bolo randomizovaných pre liečbu iGla300 a 463 pre liečbu iDeg100. Liečbu dostávalo 99,5 % randomizovaných pacientov (462 v každej skupine – „intention to treat populácia", v rámci ktorej boli hodnotené jednotlivé ciele) a 24. týždeň liečby ukončilo 94,2 % randomizovaných pacientov. Základné charakteristiky pacientov v oboch skupinách boli podobné. Oba inzulíny boli podávané 1-krát denne večer medzi 18. až 20. hod.

Primárnym cieľom bolo porovnanie zmeny hodnoty HbA_{1c} po 24 týždňoch podávania. Rozsah noninferiority bol 0,3% hodnoty HbA_{1c}. Sekundárnymi cieľmi boli: zmena hodnôt glykémie nalačno (Fasting Plasma Glucose – FPG), FPG v selfmonitoringu (Self-Monitoring Blood Glucose – SMBG), 8-bodový glykemický profil SMBG a variabilita v 8-bodovom profile SMBG. Bezpečnostné ciele zahŕňali incidenciu potvrdených hypoglykémií ≤ 3,9 a < 3,0 mmol/l a počet príhod na pacienta za rok počas celého 24 týždňov trvajúceho sledovania, počas 0.–12. týždňa (titračné obdobie) a počas 13.–24. týždňa (udržiavacie obdobie) a závažné nežiaduce účinky. Štartovacie denné dávky inzulínov sa riadili SPC.

Graf 1 | Zmena hladín HbA_{1c} po 24-týždňovej liečbe (1.1)**, 8-bodový glykemický profil** (1.2)**, glykémia nalačno v rámci návštevy** (1.3)**, glykémia nalačno v selfmonitoringu** (1.4)



BL – baseline/východisko **FGP** – plazmatická glukóza v krvi nalačno/Fasting Plasma Glucose **FSMPG** – SMPG nalačno **SMPG** – selfmonitoring plazmatickej glukózy **T** – týždeň

proLékaře.cz | 4.11.2026

Pri iGla300 to bolo 0,2 U/kg, pri iDeg100 to bolo 10 U/kg. Titrácia sa realizovala 1-krát za týždeň na cieľovú hodnotu FPG v rámci SMBG 4,4–5,6 mmol/l, bez hypoglykémie. Titrácia sa uskutočnila tak, aby sa dosiahli cieľové hodnoty SMPG nalačno v priebehu 8 až 12 týždňov po randomizácii (titračné obdobie) [12,21].

Priemerný vek pacientov v štúdii bol 60,6 rokov (iGla300), resp. 60,5 (iDeg100) rokov a priemerné trvanie DM2T 10,5 rokov, resp. 10,7 rokov. Ženy boli zastúpené v 53,0 %, resp. 54,4 % Priemerná hodnota HbA_{1c} bola 8,7 %, resp.8,6 % (podľa štandardu DCCT), pričom 46,6 %, resp. 45,4 % pacientov bolo liečených troj- a viackombináciou antidiabetík a 38,4 %, resp. 40,4 % bolo liečených dvojkombináciou antidiabetík. Monoterapiou bolo liečených 15 %, resp. 14 % pacientov. Až 9,9 %, resp. 14 % pacientov bolo liečených GLP1 AR, 13,3 %, resp. 13,4 % inhibítormi SGLT2 kotransportu (SGLT2i) a 26%, resp. 33,9% inhibítormi DPP4 (DPP4i). Metformín užívalo 91,8 %, resp. 91,1 % a sulfonylureu 64,6 %, resp. 66,7 % pacientov [12,21].

Primárne výsledky štúdie BRIGHT

Štúdia ukázala, že pokiaľ sa s liečbou niektorým s bazálnych inzulínov 2. generácie (iDeg100 alebo iGlar300) začne u pacientov s DM2T predtým neliečených inzulínom, dosahuje sa pri oboch inzulínoch po 24. týždňoch liečby porovnateľný pokles HbA_{1c} a glykémie nalačno podľa selfmonitoringu, a obdobná vnútrodenná variabilita glykémií podľa 8-bodového selfmonitoringu glykémií (graf 1), pri rovnakom a všeobecne nízkom výskyte hypoglykémií (graf 2) s výskytom len jednej ťažkej hypoglykémie počas celej doby liečby [12,21].

Avšak, pri iGla300 v porovnaní s iDeg100 bola počas úvodnej titračnej fázy v trvaní 12 týždňov zaznamenaná významne nižšia incidencia hypoglykémií ≤ 3,9 mmol/l ako aj < 3,0 mmol/l v priebehu dňa (24 hodín). A nižší bol aj počet príhod hypoglykémie ≤ 3,9 mmol/l ako aj < 3,0 mmol/l na pacienta za rok v priebehu dňa (24 hodín) a tiež príhod hypoglykémie ≤ 3,9 mmol/l na pacienta za rok počas noci (00:00-06:00 hod). V udržiavacej fáze medzi 13.– 24. týždňom bol výskyt hypoglykémii porovnateľný.

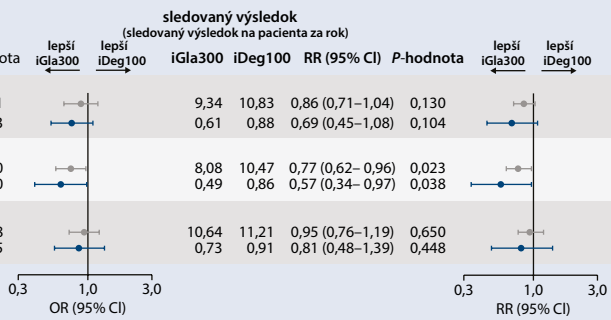
Podiel pacientov ktorí dosiahli cieľové hodnoty HbA_{1c} < 7% bol porovnateľný (48,7 % pri iGla300 vs 44,6 % v skupine s iDeg100). Porovnateľný bol aj podiel pacientov, ktorí pri liečbe dosiahli cieľovú hodnotu HbA_{1c} < 7 % bez potvrdenej hypoglykémie ≤ 3,9 mmol/l (13,4 % pri iGlar300 vs 13,0 % pri iDeg100) alebo hypoglykémie < 3,0 mmol/l (42,0 % pri iGlar300 vs 37,9 % pri iDeg100).

Zmena telesnej hmotnosti bola pri oboch inzulínoch obdobná (2,0 ± 3,8 pri iGla300 vs 2,3 ± 3,6 pri iDeg100). Vyššie dávky iGla300 – štartovacie, ako aj na konci 24. týždňa (0,19 a 0,54 U/kg telesnej hmotnosti pri iGla300, resp. 0,12 a 0,43 U/kg telesnej hmotnosti pri iDeg100) sa očakávali na základe výsledkov predošlých štúdií v programe BEGIN a EDITION a vysvetľujú sa ako kompenzácia nižšej

Graf 2 | Hypoglykémie: 2.1 **kedykoľvek počas dňa (24 hod)** a 2.2 **nočné.** Deskriptívna analýza 2 skupín – jedna liečená iGla300 a druhá iDeg100 – úroveň 1 hypoglykémia s hodnotou glukózy ≤ 3,9 mmol/l a úroveň 2 s hodnotou glukózy < 3,0 mmol/l

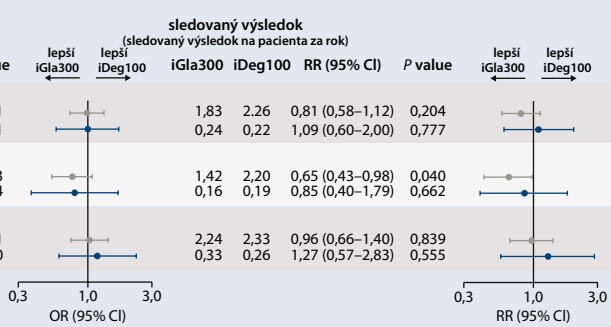
2.1
hypoglykémia kedykoľvek po čas 24 hod

	incidencia %				sledovaný výsledok (sledovaný výsledok na pacienta za rok)			
	iGla300	iDeg100	OR (95% CI)	*P*-hodnota	iGla300	iDeg100	RR (95% CI)	*P*-hodnota
24-hodinové obdobie								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	66,5	69,0	0,88 (0,66–1,17)	0,371	9,34	10,83	0,86 (0,71–1,04)	0,130
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	14,7	18,4	0,76 (0,53–1,08)	0,123	0,61	0,88	0,69 (0,45–1,08)	0,104
0–12 týždňov								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	47,4	54,3	0,74 (0,57– 0,97)	0,030	8,08	10,47	0,77 (0,62– 0,96)	0,023
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	7,8	11,7	0,63 (0,40–0,99)	0,040	0,49	0,86	0,57 (0,34– 0,97)	0,038
13–24 týždňov								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	54,1	55,8	0,93 (0,72–1,22)	0,618	10,64	11,21	0,95 (0,76–1,19)	0,650
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	9,8	11,2	0,86 (0,56–1,33)	0,505	0,73	0,91	0,81 (0,48–1,39)	0,448



2.2
nočná (00:00–06:00 hod) hypoglykémia

	incidencia %				sledovaný výsledok (sledovaný výsledok na pacienta za rok)			
	iGla300	iDeg100	OR (95% CI)	*P* value	iGla300	iDeg100	RR (95% CI)	*P* value
24-hodinové obdobie								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	28,6	28,8	0,99 (0,74–1,32)	0,931	1,83	2.26	0,81 (0,58–1,12)	0,204
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	6,1	6,1	1,00 (0,58–1,72)	0,991	0,24	0,22	1,09 (0,60–2,00)	0,777
0–12 týždňov								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	15,2	18,8	0,77 (0,54–1,08)	0,133	1,42	2,20	0,65 (0,43–0,98)	0,040
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	2,8	3,5	0,80 (0,38–1,69)	0,564	0,16	0,19	0,85 (0,40–1,79)	0,662
13–24 týždňov								
potvrdená (≤ 70 mg/dl [≤ 3,9 mmol/l])	21,4	21,0	1,03 (0,74–1,42)	0,881	2,24	2,33	0,96 (0,66–1,40)	0,839
potvrdená (< 54 mg/dl [< 3,0 mmol/l])	4,5	3,8	1,18 (0,61–2,29)	0,620	0,33	0,26	1,27 (0,57–2,83)	0,555



proLékaře.cz | 4.11.2026

biologickej dostupnosti iGla300 vzhľadom k dlhšiemu pretrvávaniu mikroprecipitátov v podkoží a ich následnou lokálnou degradáciou tkanivovými proteázami [12,21]. Neboli hlásené žiadne špecifické nežiaduce udalosti. Výskyt nežiadúcich udalostí, závažných nežiaducich udalostí, či akýchkoľvek nežiaducich udalostí vyžadujúcich urgentnú liečbu bol porovnateľný [12,21].

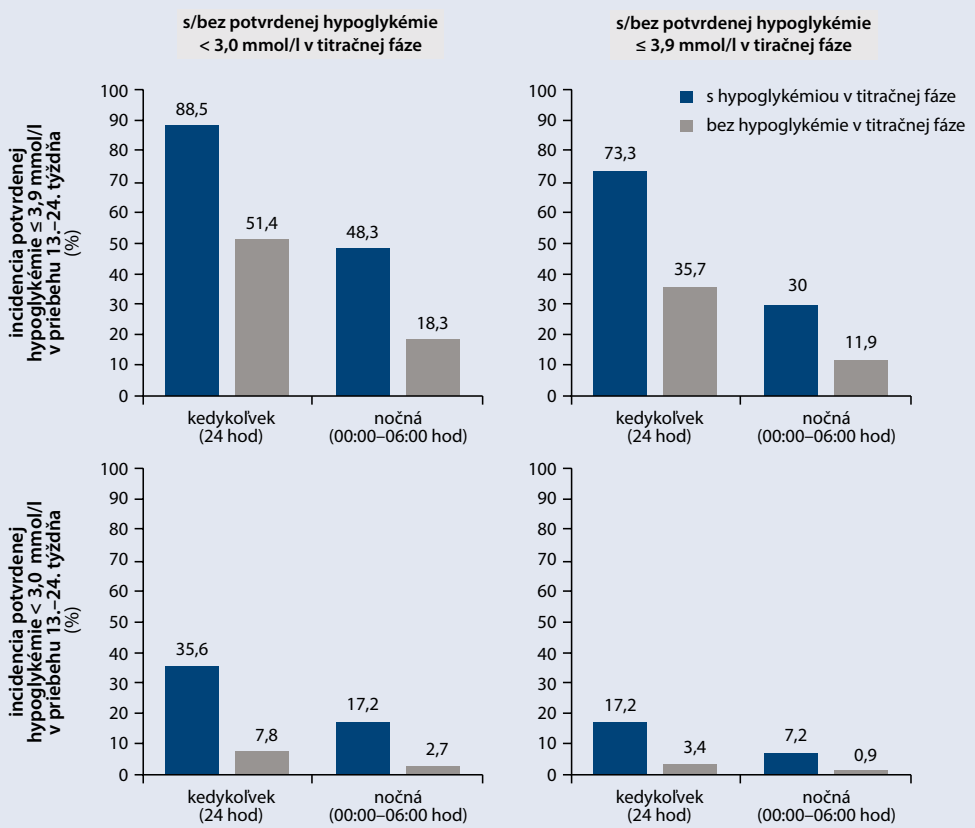
Subanalýza štúdie BRIGHT: porovnanie dosiahnutia cieľov glykemickej kontroly s HbA_{1c} < 7 % bez prejavov hypoglykémie počas titračnej fázy

V jednej zo subanalýz štúdie BRIGHT [22] sa hodnotilo dosiahnutie cieľov glykemickej kontroly s HbA_{1c} < 7 % a glykémia nalačno v rámci SMBG < 7,2 mmol/l bez prejavov hypoglykémie v priebehu titračnej fázy. Ako hypoglykémie boli definované symptomatické aj asymptomatické hypoglykémie s hodnotou ≤ 3,9 mmol/l alebo závažné stavy vyžadujúce pomoc inej osoby. Kým v 8. týždni bol podiel pacientov, ktorí dosiahli HbA_{1c} < 7 % bez hypoglykémie, v oboch ramenách podobný (10,6 % vs 10,4 %), v 12. týždni už bol numericky vyšší v ramene s iGla300 (16,9 % vs 13,6 %). Pokiaľ sa týka dosiahnutia FPG < 7,2 mmol/l bez hypoglykémie v rámci SMBG, počas prvých 5 týždňov bol podiel pacientov numericky vyšší pri iDeg100, medzi 6.–12. týždňom sa však situácia obrátila v prospech iGla300. Kritériá odporúčané ADA pre HbA_{1c} a FPG bez hypoglykémie tak počas titračného obdobia dosiahol väčší podiel pacientov liečených iGla300 [22].

Charakteristiky pacientov s hypoglykémiou v titračnom období

V rámci subanalýzy autorov Harris et al [8] boli podľa výskytu hypoglykémií v titračnom období (prvých 12 týždňov) hodnotené charakteristiky pacientov a klinické výstupy vrátane zmeny HbA_{1c} a incidencie hypoglykémií v udržiavacej fáze, t. j. v 13.–34. týždni. Hypoglykémia bola definovaná ako symptomatická alebo asymptomatická príhoda s glykémiou ≤ 3,9 mmol/l alebo < 3,0 mmol/l alebo ako závažný stav vyžadujúci pomoc inej osoby. Hypoglykémiu počas titračného obdobia zaznamenalo 470 (50,9 %) pacientov zaradených v štúdii. Pacienti s hypoglykémiou boli numericky starší, mali nižšie BMI, horšie renálne funkcie, dlhšie trvanie DM2T a častejšie boli liečení sulfonylureou alebo

Graf 3 | Incidencia hypoglykémií podľa definície ADA v udržiavacej fáze (13.–24. týždeň) u pacientov rozdelených podľa výskytu hypoglykémie v titračnom období



proLékaře.cz | 4.11.2026

meglitinidom. Zníženie hodnôt HbA_{1c} oproti vstupným hodnotám bolo v 12. týždni numericky väčšie u pacientov, u ktorých sa v titračnom období vyskytla hypoglykémia. V 24. týždni bol už pokles HbA_{1c} u pacientov bez hypoglykémie a s hypoglykémiou počas titračnej fázy porovnateľný. Podobné výsledky boli pozorované aj pri glykémii nalačno. U pacientov, u ktorých sa v titračnej fáze vyskytla potvrdená hypoglykémia, bola dokumentovaná vyššia incidencia potvrdených hypoglykémií (v akejkoľvek dobe dňa či noci) aj v priebehu udržiavacej fázy (graf 3). Tieto výsledky poukazujú, že nižšie riziko hypoglykémie v titračnej fáze sa združuje s nižším rizikom hypoglykémie aj v následnom období [8].

Komentár

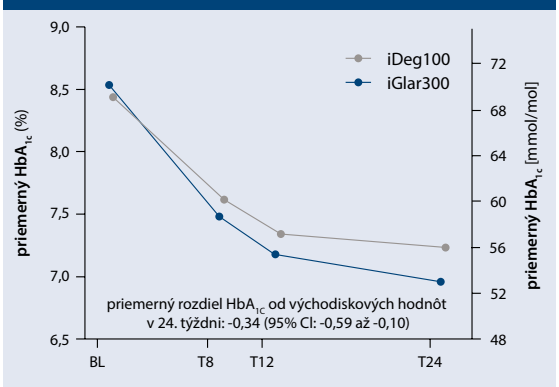
Hypoglykémia v klinickej praxi predstavuje najčastejšiu prekážku adekvátnej titrácie inzulínu. Všetky uvedené zistenie majú preto zásadný praktický význam v klinickej praxi, nakoľko nižšie riziko hypoglykémie v titračnej fáze sa môže spájať s lepšou adherenciou pacienta k liečbe a viesť k aktívnejšej titrácii dávok inzulínu. Naopak, objavenie sa hypoglykémie môže u pacienta vzbudiť nedôveru v liečbu a odmetanie adekvátnej titrácie. S takýmto problémom sa v klinickej praxi stretávame pomerne často a je dôvodom nedostatočnej glykemickej kontroly v dôsledku obavy z hypoglykémie.

V štúdii BRIGHT iGla300 poskytoval lepšiu glykemickú kontrolu u pacientov vo veku nad 70 rokov

Ďalšia subanalýza štúdie BRIGHT ELDERLY [11] sa zaoberala porovnaním výsledkov liečby medzi skupinou liečenou iGla300 a iDeg100 podľa veku pacientov, a to jednak v plánovanej analýze u pacientov vo veku < 65 rokov a ≥ 65 rokov, a jednak v post hoc analýze u pacientov vo veku < 70 rokov a ≥ 70 rokov. V rámci celého súboru (n = 929) pacientov, 333 osôb bolo vo veku ≥ 65 rokov 161 osôb vo veku ≥ 70 rokov.

V plánovanej analýze pri porovnaní účinku inzulínu iGla300 vs iDeg100 u pacientov vo veku < 65 rokov a ≥ 65 rokov neboli medzi inzulínmi zistené rozdiely v úprave HbA_{1c} ani vo výskyte hypoglykémií. V post hoc analýze u pacientov vo veku < 70 rokov a ≥ 70 rokov bol v skupine ≥ 70 ročných zistený významne väčší pokles HbA_{1c} o 0,34 % (podľa štandardu DCCT) u pacientov liečených iGla300 (graf 4). U pacientov vo veku < 70 rokov rozdiel v poklese HbA_{1c} medzi inzulínmi nebol zistený. Rozdiel medzi liečenými skupinami nebol zistený ani v incidencii ani v počte potvrdených hypoglykémií ≤ 3,9 mmol/l v rámci oboch vekových podskupín, a to tak v priebehu celej štúdie, ako aj v úvodných 12 týždňoch sledovania. Dávka inzulínu bola vo všetkých vekových skupinách pri iGla300 vyššia než pri iDeg100, u pacientov vo veku > 70 rokov bol však tento rozdiel výrazne nižší [11].

Graf 4 | Zmena HbA_{1c} od východiskovej hladiny do 24. týždňa v populácii < 70 a ≥ 70 rokov



BL – baseline/východisko **T** – týždeň

Komentár

Starnutie a staroba sa okrem iných sprievodných javov združujú aj s kumuláciou chronických ochorení, ich komplikácií, zmenenou symptomatológiou a špecifickými požiadavkami na liečbu. Je známe, že pacient senior je zraniteľnejší, na čom sa podieľa aj vyššie riziko a častejší výskyt hypoglykémie. Pri liečbe inzulínom je preto obzvlášť potrebné preferovať prípravky s najnižším rizikom hypoglykémie ako sú v prípade bazálnych inzulínov druhogeneračné bazálne analógy iGla300 a iDeg100. Podľa výsledku subanalýzy BRIGHT ELDERLY sa iGla300 javí ako obzvlášť vhodná, efektívna a bezpečná terapeutická alternatíva aj pre starších pacientov.

V štúdii BRIGHT iGla300 poskytoval lepšiu glykemickú kontrolu u pacientov s glomerulárnou filtráciou < 60 ml/min/1,73 m²

Pokles renálnych funkcií – glomerulárnej filtrácie (eGF) a albuminúrie patrí medzí závažné morbiditno mortalitné rizikové faktory a u pacientov s DM2T je pomerne častý. Združuje sa nielen so zvýšenou renálnou, ale aj kardiovaskulárnou a celkovou morbiditou a mortalitou [7]. Pokles renálnych funkcií sa združuje najmä s trvaním diabetu, vekom pacienta, a nedostatočnou glykemickou kontrolou. Podľa údajov literatúry má hodnoty eGF < 60 ml/min/1,73 m² približne 10–36 % pacientov s DM2T [2,4,17]. Podľa cielených prieskumov štúdie NEFRITI, resp. CARERA u 5 859 randomizovane vybratých pacientov s DM2T v bežnej ambulantnej praxi na Slovensku má eGF < 60 ml/min/1,73 m² 12,5 % mužov a 17,3 % žien, resp. 14,1% pacientov s DM2T [14,15]. U pacientov, u ktorých je prítomné kardiovaskulárne ochorenie je však tento podiel až 27,4 % [13]. Táto hodnota obvykle limituje použitie viacerých PAD a združuje sa aj s vyšším výskytom hypoglykémií.

V subanalýze BRIGHT RENAL [7] bola bezpečnosť a účinnosť liečby inzulínom testovaná aj v subpopulácii s ohľadom na renálne funkcie. Pacienti boli podľa hodnoty eGF rozdelení do 3 podskupín, a to s eGF > 90 ml/min/1,73 m², 60–90 ml/min/1,73 m² a < 60ml/min/1,73 m². Zistením štúdie bolo, že pacienti s eGF < 60 ml/min/1,73 m² lie-

proLékaře.cz | 4.11.2026

čení iGla300 dosiahli v porovnaní s pacientmi liečenými iDeg100 po 24 týždňoch liečby signifikantne väčšiu redukciu HbA_{1c} (6,9 % vs 7,3 %), graf 5, hoci vstupné hodnoty tohto parametra boli v skupine iGla300 dokonca mierne vyššie (8,6 %) v porovnaní so skupinou liečenou inzulínom degludek (8,3 %). Podobný rozdiel bol zistený aj v priemernej hodnote glykémie z 8-bodového glykemického profilu [7]. Pacienti s eGF < 60 ml/min/1,73 m^2 boli starší a DM2T u nich trval dlhšie.

Komentár

Podľa výsledkov subanalýzy sa javí, že iGla300 by mohol byť výhodnou, efektívnou a bezpečnou voľbou aj u pacientov s poklesom renálnych funkcií, čo je u pacientov s DM2T relatívne častý nález. Keďže pokles eGF sa často združuje so zvýšeným kardiovaskulárnym rizikom, je tiež dôležité že molekula inzulínu glargin má dlhodobo potvrdenú aj kardiovaskulárnu bezpečnosť [24]. iGla300 sa tak javí ako efektívny a bezpečný inzulín aj u pacientov so zhoršenou renálnou funkciou.

Záver a zhodnotenie

Inzulín glargin 300 U/ml (iGla300) je efektívny a bezpečný druhogeneračný bazálny analóg inzulínu. V „head-to-head" štúdii BRIGHT v porovnaní s inzulínom degludek 100 U/ml (iDeg100) u pacientov s diabetes mellitus 2. typu predtým neliečených inzulínom viedol k porovnateľnej úprave glykemickej kontroly (HbA_{1c}, glykémia nalačno, vnútrodenná variabilita, podiel pacientov, ktorí dosiahli cieľové hodnoty HbA_{1c} bez výskytu hypoglykémie, celkový výskyt hypoglykémie, prírastok na hmotnosti) avšak s nižším výskytom hypoglykémií v titračnej fáze. Okrem toho sa ukázalo, že nižší výskyt hypoglykémií v titračnej fáze sa združuje aj s nižším výskytom hypoglykémií v následnej udržiavacej fáze. V subanalýzach viedol iGla300 k efektívnejšej úprave HbA_{1c} v rizikových skupinách, konkrétne u pacientov vo veku > 70 rokov a u pacientov s odhadovanou glomerulárnou filtráciou (eGF) < 60 ml/min/1,73 m^2 pri rovnakom výskyte hypoglykémií. Toto istenie má zásadný praktický význam pre klinickú prax, nakoľko nižšie riziko hypoglykémie v titračnej fáze sa spája s väčšou dôverou pacienta k liečbe, lepšou adherenciou, čo môže pacientov povzbudzovať k efektívnejšej titrácii bazálneho inzulínu pre dosiahnutie cieľových hodnôt glykemickej kontroly. iGla300 sa ukazuje tiež ako efektívny a bezpečný inzulín u starších pacientov a u pacientov s eGF < 60 ml/min/1,73 m^2.

Literatúra

1. Becker RH, Dahmen R, Bergmann K et al. New insulin glargine 300 Units/mL provides a more even activity profile and prolonged glycemic control at steady state compared with insulin glargine 100 Units mL. Diabetes Care 2015; 38(4): 637–643. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc14–0006>.

2. de Boer IH, Rue TC, Hall YN et al. Temporal trends in the prevalence of diabetic kidney disease in the United States. JAMA 2011; 305(24): 2532–2539. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2011.861>.

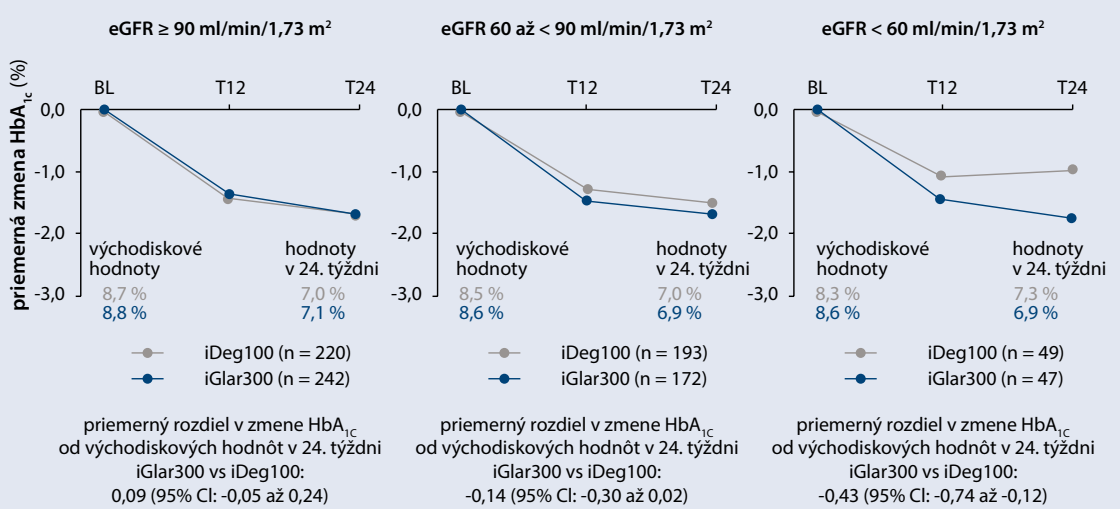
3. Bolli GB, Riddle MC, Bergenstal RM et al. New insulin glargine 300 U/ml compared with glargine 100 U/ml in insulin-naive people with type 2 diabetes on oral glucose-lowering drugs: a randomized controlled trial (EDITION 3). Diabetes Obes Metab 2015; 17(4): 386-394. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.12438>.

4. Coll-de-Tuero, Mata-Cases M, Rodriguez-Poncelas A et al. Chronic kidney disease in the type 2 diabetic patients: prevalence and associated variables in a random sample of 2642 patients of a Mediterranean area. BMC Nephrology 2012; 13: 87. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/1471–2369–13–87>.

5. Javier Escalada F, Halimi S, Senior PA et al. Glycaemic control and hypoglycaemia benefits with insulin glargine 300 U/mL extend to people with type 2 diabetes and mild-to-moderate renal impairment. Diabetes Obes Metab 2018; 20(12): 2860–2868. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.13470>.

6. Garber A, King AB, Del Prato S et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 2 diabetes (BEGIN Basal-Bolus

Graf 5 | Zmena HbA_{1c} v podsúboroch rozdelených podľa odhadovanej glomerulárnej filtrácie



BL – baseline/východisko **eGF** – odhadovaná glomerulárna filtrácia/estimated Glomerular Filtration Rate **T** – týždeň

proLékaře.cz | 4.11.2026

Type 2): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. Lancet 2012; 379(9825): 1498–1507. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140–6736(12)60205–0>.

7. Haluzík M, Tsimikas AP, Bosnyak Z et al. Differences in HbA 1c lowering effect and hypoglycemia risk between Gla 300 and IDeg according to renal function in the BRIGHT Trial. Diabetes 2019; 68(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–146-OR>.

8. Harris S, Berard L, Westerbacka J et al. Early hypoglycemia after initiation of second second-generation basal insulin (BI) analogs : patient haracteristics and clinical outcomes. Poster 1095. ADA 2019. Diabetes 2019; 68(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–1095-P>.

9. Heise T, Nosek L, Bøttcher SG et al. Ultra-long-acting insulin degludec has a flat and stable glucose-lowering effect in type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2012; 14(10): 944–950. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463–1326.2012.01638.x>.

10. Heise T, Hermanski L, Nosek L et al. Insulin degludec: four times lower pharmacodynamic variability than insulin glargine under steady-state conditions in type 1 diabetes. Diabetes Obes Metab 2012; 14(9):859–864. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1463–1326.2012.01627.x>.

11. Charbonnel B, Aroda VR, Westerbacka J et al. Differences in HbA1creduction between insulin glargine 300 U/mL (Gla-300) and insulindegludec100 U/mL (IDeg-100) in adults ≥70 years of age with T2DM in the BRIGHT trial. Poster 131-LB. ADA 2019. Diabetes 2019; 68(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–131-LB>.

12. Cheng AY, Rosenstock J, Ritze R et al. Similar Glycemic Control and Less or Comparable Hypoglycemia with Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs. Degludec 100 U/mL (IDeg-100) in Insulin-Naïve T2DM on Antihyperglycemic Drugs ± GLP-1 RAs—The BRIGHT Randomized Study. OR 301. ADA 2018. Diabetes 2018; 67(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db18–301-OR>.

13. Martinka E. Kardiovaskulárna morbidita a mortalita pacientov s diabetes mellitus 2. typu na Slovensku. Výsledky štúdie NEFRITI II. Dostupné z WWW: <http://lekar.sdia.sk/sdia-lekarske-profesne-zdruzenie-aktuality/170/kardiovaskularna-morbidita-a-mortalita-pacientov-s-diabetes-mellitus-2-typu-na-slovensku-vysledky-studie-nefriti-ii/>.

14. Martinka E, Pontuch P. The prevalence of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes mellitus in Slovakia: the NEFRITI Study. EASD Stockholm, Sweden, 2015. ePoster A1117. Dostupné z WWW: <http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/the-prevalence-of-diabetic-nephropathy-in-patients-with-type-2-diabetes-mellitus-in-slovakia-the-nefriti-study--3>.

15. Martinka E. CARERA (CArdiovascular and REnal Risk Assessment) Prieskum kardiovaskulárneho rizika u pacientov s diabetes mellitus 2. typu na Slovensku. Dostupné z WWW: <http://lekar.sdia.sk/sdia-lekarske-profesne-zdruzenie-aktuality/33/carera-cardiovascular-and-renal-risk-assessment-prieskum-kardiovaskularneho-rizika-u-pacientov-s-diabetes-mellitus-2-typu-na-slovensku/>.

16. Meneghini L, Gill J, Dauchy et al. A Randomized Pragmatic Real-World Clinical Trial Comparing Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) with Standard of Care First-Generation Basal Insulins (SoC-BIs) in Insulin-Naïve Patients with Type 2 Diabetes: Twelve-Month Analysis of the ACHIEVE Control Study. Poster 87. ADA 2019. Diabetes 2019; 68(Suppl). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–1087-P>.

17. Parving H, Lewis J, Ravid M et al. Prevalence and risk factors for microalbuminuria in a referred cohort of type II diabetic patients: a global perspective. Kidney Int 2006; 69(11): 2057–2063. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–1087-P>.

18. Pettus J, Roussel R, Liz Zhou F et al. Rates of Hypoglycemia Predicted in Patients with Type 2 Diabetes on Insulin Glargine 300 U/ml Versus First- and Second-Generation Basal Insulin Analogs: The Real-World LIGHTNING Study. Diabetes Ther 2019; 10(2): 617–633. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s13300–019–0568–8>.

19. Riddle MC, Bolli GB, Ziemen M et al. New insulin glargine 300 units/mL versus glargine 100 units/mL in people with type 2 diabetes using basal and mealtime insulin: glucose control and hypoglycemia in a 6-month randomized controlled trial (EDITION 1). Diabetes Care 2014; 37(10): 2755-2762. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc14–0991>.

20. Ritzel R, Roussel R, Bolli GB et al. Patient-level meta-analysis of the EDITION 1, 2 and 3 studies: glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/ml versus glargine 100 U/ml in people with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2015; 17(9): 859-867. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.12485>.

21. Rosenstock J, Cheng A, Ritzel R et al. More Similarities Than Differences Testing Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Insulin Degludec 100 Units/mL in Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The Randomized Head-to-Head BRIGHT Trial Diabetes Care 2018; 41(10): 2147–2154. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/dc18–0559>.

22. Roussel R, Frias J, Westerbacka J et al. Reaching ADA glycemic targets without hypoglycemia during titration with Gla-300 and IDeg-100 in T2DM: exploratory analyses from BRIGHT. Poster 1090. ADA 2019. Diabetes 2019; 68(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db19–1090-P>.

23. Sullivan SD, Bailey TS, Roussel R et al. Clinical outcomes in real-world patients with type 2 diabetes switching from first- to second-generation basal insulin analogues: Comparative effectiveness of insulin glargine 300 units/mL and insulin degludec in the DELIVER D+ cohort study. Diabetes Obes Metab 2018; 20(9): 2148–2158. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.13345>.

24. Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR et al. [ORIGIN Trial Investigators]. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia N Engl J Med 2012; 367(4): 319–328. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1203858>.

25. Yki-Jarvinen H, Bergenstal R, Ziemen M et al. New insulin glargine 300 units/mL versus glargine 100 units/mL in people with type 2 diabetes using oral agents and basal insulin: glucose control and hypoglycemia in a 6-month randomized controlled trial (EDITION 2). Diabetes Care 2014; 37(12): 3235-3243. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc14–0990>.

26. Zhou FL et al. Older Adults with Type 2 Diabetes (T2D) Experience Less Hypoglycemia When Switching to Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) vs Other Basal Insulins (DELIVER 3 Study). Poster 986. ADA 2017. Diabetes 2017; 66(Suppl 1). Dostupné z DOI: <https://diabetes.diabetesjournals.org/search/Poster%252B986-P%252B2017>.

27. Zinman B, Philis-Tsimikas A, Cariou B et al. Insulin degludec versus insulin glargine in insulin-naive patients with type 2 diabetes. A 1-year, randomized, treat-to-target trial (BEGIN Once Long). Diabetes Care 2012; 35(12): 2464–2471. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc12–120>.