

ULTRAFLEXI-1 studiedesign

ULTRAFLEXI-1 er det første randomiserede, kontrollerede studie, der sammenligner Toujeo® og insulin degludec 100 U/mL hos patienter med type 1-diabetes, der træner ved brug af tid i målområdet (TIR) som det primære endepunkt¹

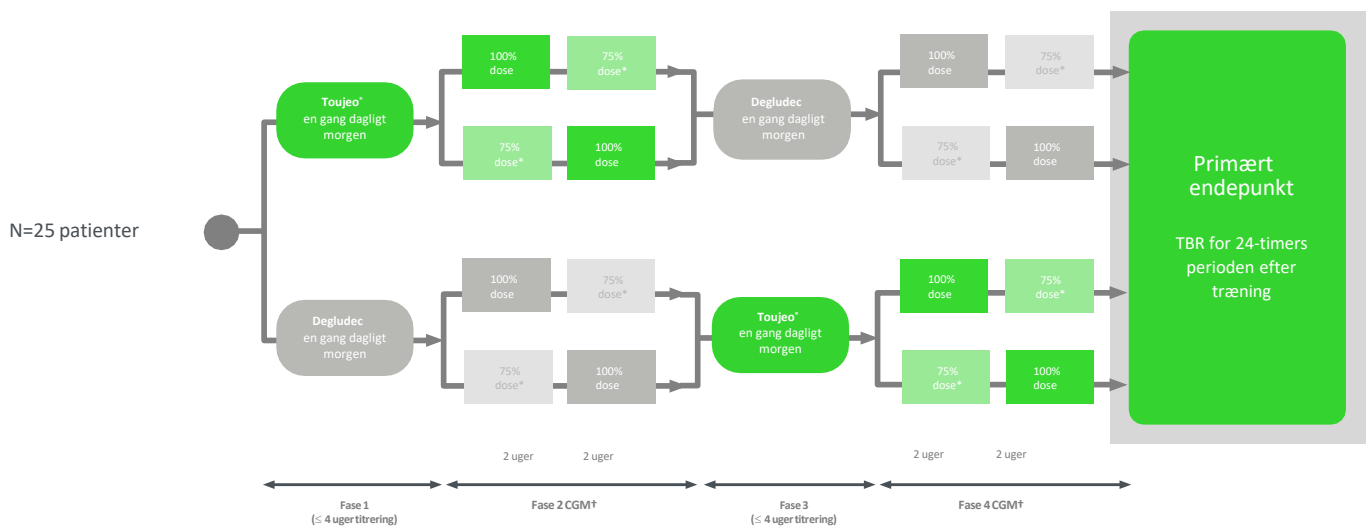
Randomiseret, aktiv-kontrolleret, fire-perioders, cross-over studie i voksne med type 1-diabetes efter spontan træning¹

Primært endepunkt¹: TBR (<3,9 mmol/L) i løbet af en periode på 24-timer efter træning i seks spontane træningssessioner i de fire arme på enten en normal (100 %) eller reduceret (75 %) dosis af Toujeo® eller degludec 100 U/mL.

Sekundære endepunkter¹: TIR (3,9-10,0 mmol/L), TBR (<3,0 mmol/L), TAR (10,1-13,9 mmol/L) og TAR (>13,9 mmol/L) i en periode på 24-timer efter træning, under træningsperioder og for hele interventionsperioden (samlet).

Studiepopulation (n=25)

- Voksne (18-65 år) med type 1 diabetes (≥ 12 måneder) som udøver regelmæssig kardio-respiratorisk fysisk aktivitet i løbet af de sidste 3 måneder før screening
- Type 1-diabetes
- HbA_{1c} ≤ 10% (86 mmol/mol)
- ≥ 1 års MDI injektjoner
- BMI 18,0-29,9 kg/m²
- Massespecifikt maksimalt iltforbrug (VO_{2peak}) >20 ml/kg/min



Grafisk gengivelse af Sanofi på grundlag af reference 1.

Toujeo® er indikeret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 6 år². Læs Toujeo pligttekst [her](#).

*På dage uden træning inden for den 2-ugers træningsperiode forblev deltagerne på samme type basalinsulin og administrerede den normale basalinsulindosis (100 %) †CGM var blindet for deltagerne i de perioder, hvor deltagerne ikke trænede. Under træningssessionerne blev realtids-CGM afblindet for at undgå træningsinduceret dysglykæmi, og der blev foretaget tilpasninger i insulinterapi baseret på den seneste EASD/ISPAD-positionserklæring

TBR: Time below Range (<3,0 mmol/L; <3,9 mmol/L)

TIR: Time in Range (3,9-10,0 mmol/L)

TAR: Time above Range (10,1-13,9 mmol/L; >13,9 mmol/L)

Referencer:

1. Moser O, et al. Diabetes Technol Ther 2022;doi: 10.1089/dia.2022.0422; 2. Toujeo® SPC