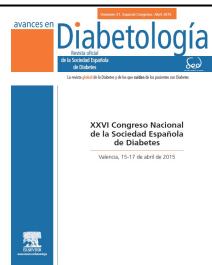




Avances en Diabetología



P-177. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE EMPAGLIFLOZINA (EMPA) EN PACIENTE JOVEN CON SOBREPESO/OBESIDAD Y DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) NO CONTROLADA (HbA1c ≥ 8%)

I. Romera^a, R. Gomis^b, S. Crowe^c, P. de Pablos-Velasco^d, P. Fuentealba^e, S. Kis^f y E. Naderali^g

^aLilly España. Madrid. ^bInstitut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer. Barcelona. ^cBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Biberach. Alemania. ^dHospital Universitario Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ^eBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. España. ^fEli Lilly and Company. Zagreb. Croacia. ^gEli Lilly and Company. Basingstoke. Reino Unido.

Resumen

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de EMPA, en pacientes jóvenes, con sobrepeso/obesidad y DM2 no controlada.

Material y métodos: Análisis agrupado de tres ensayos fase-III, en pacientes 65 años, IMC ≥ 25 a 35 kg/m² y HbA1c ≥ 8% basales. Los pacientes (N = 439) fueron aleatorizados a placebo (N = 138), EMPA 10 mg (N = 160), EMPA 25 mg (N = 141) 1 v/día, 24 semanas, en combinación con metformina, metformina más sulfonilurea, o pioglitazona ± metformina.

Resultados: EMPA redujo significativamente la HbA1c y el peso corporal vs placebo (tabla). Los eventos adversos (EA) fueron comunicados en 57,2% de los pacientes con placebo, 64,4% con EMPA 10mg y 59,6% con EMPA 25 mg. EA hipoglucémicos confirmados (> 70 mg/dl y/o requieren asistencia) se reportaron en el 3,6% de los pacientes tratados con placebo, 5,6% con EMPA 10 mg y 5,0% con EMPA 25 mg; Ninguno requirió asistencia. Infección del tracto urinario se reportaron en el 6,5% de los pacientes tratados con placebo, 8,8% con EMPA 10 mg y 5,0% en EMPA 25 mg, la mayoría de ellos fueron de intensidad leve. Infección genital se reportaron en el 1,4% de los pacientes tratados con placebo, 3,8% con EMPA 10 mg y 5,0% con EMPA 25 mg.

	Placebo (n = 138)	EMPA 10 mg (n = 160)	EMPA 25 mg (n = 141)
HbA1c (%)			
Media basal (EE)	8,80 (0,06)	8,69 (0,05)	8,75 (0,05)
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,19 (0,07)	-1,10 (0,07)	-1,10 (0,07)
Diferencia vs placebo (IC95%)		-0,91*** (-1,11, -0,71)	-0,91*** (-1,11, -0,71)

Peso (kg)				
Media basal (EE)	79,41 (1,07)	78,79 (1,06)	79,13 (0,96)	
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,33 (0,21)	-1,94 (0,19)	-2,14 (-2,16, -1,05)	
Diferencia vs placebo (IC 95%)		-1,61*** (-2,16, -1,05)	-1,81** (-2,16, -1,05)	
Análisis completo. Medias ajustadas ANCOVA, LOCF. ***p < 0.001 vs placebo.				

Conclusiones: En el paciente joven, con sobrepeso/obesidad y HbA1c ≥ 8%, EMPA en combinación con otros agentes orales, redujo significativamente la HbA1c y el peso corporal y fue bien tolerado.