



Avances en Diabetología



P-179. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE EMPAGLIFLOZINA (EMPA) EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) EN TRATAMIENTO DE COMBINACIÓN

P. Fuentealba^a, F.J. Ampudia Blasco^b, E. Pfarr^c, A. Pérez^d, I. Romera^e, S. Kis^f y E. Naderali^g

^aBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. España. ^bHospital Clínico Universitario de Valencia. Valencia. ^cBoehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Ingelheim. Alemania. ^dHospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ^eLilly España. ^fEli Lilly and Company. Zagreb. Croacia. ^gEli Lilly and Company. Basingstoke. Reino Unido.

Resumen

Objetivos: Eficacia y seguridad de EMPA en terapia de combinación en pacientes con DM2.

Métodos: Análisis conjunto de tres ensayos fase-III en 1801 pacientes con DM2 que recibieron placebo, EMPA10mg o EMPA 25mg 1v/día, 24 semanas, en combinación con metformina, metformina más sulfonilurea, o pioglitazona ± metformina.

Resultados: EMPA redujo significativamente la HbA1c, el peso (tabla) y la presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD). Los eventos adversos (EA) fueron comunicados en el 64,1% de los pacientes en tratamiento con placebo, 63,9% con EMPA 10 mg y 60,9% con EMPA 25mg. EA hipoglucémicos confirmados (? 70 mg dl y/o requieren asistencia) se reportaron en 3,9% de los pacientes en placebo, 6,9% en EMPA 10 mg y 5,3% en EMPA 25mg. Infección del tracto urinario se comunicó en el 9,4% de los pacientes en placebo, 10,2% en EMPA 10 mg y el 8,3% en EMPA 25 mg. Infección genital se comunicó en 1,0% de los pacientes con placebo, 4,6% con EMPA 10 mg y 3,5% con EMPA 25 mg. EA consistente con depleción de volumen se comunicó en el 0,2% de los pacientes con placebo, 0,5% con EMPA 10 mg y ninguno con EMPA 25 mg.

	Placebo (n = 597)	EMPA 10 mg (n = 607)	EMPA
HbA1c (%)			
Media basal (EE)	8,07 (0,04)	8,02 (0,03)	8,00 (0,03)
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,14 (0,03)	-0,71 (0,03)	-0,75 (0,03)
Diferencia vs placebo (IC95%)		-0,58* (-0,66, -0,49)	-0,62*
Peso (kg)			

Media basal (EE)	77,96 (0,75)	78,93 (0,76)	79,58 (0,76)
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,21 (0,10)	-1,98 (0,10)	-2,17 (0,10)
Diferencia vs placebo (IC95%)		-1,77* (-2,05, -1,48)	-1,96* (-2,24, -1,68)

Análisis completo. Medias ajustadas (EE), ANCOVA con LOCF. *p < 0.001 vs placebo.

--	--	--	--

Conclusiones: EMPA en combinación con otros agentes orales redujo significativamente vs placebo la HbA1c, el peso corporal, la PAS y la PAD en pacientes con DM2 y fue bien tolerado.