



189 - ENSAYO DECLARE-TIMI 58: DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS BASALES

U. Aranda^a, I. Raz^b, M.P. Bonaca^c, O. Mosenzon^b, E.T. Kato^d, A. Cahn^b, M.G. Silverman^c, D.L. Bhatt^c, L.A. Leiter^e y D.K. McGuire^f

^aAstrazeneca España. ^bHadassah Hebrew University Medical Center. Jerusalén. Israel. ^cTimi Study Group. Brigham and Women's Hospital. Boston. Massachusetts. EE. UU. ^dKyoto University Hospital. Kioto. Japón. ^eUniversity of Texas Southwestern Medical Center. Dallas. Texas. EE. UU. ^fUniversity of Texas Southwestern Medical Center. Dallas. Texas. EE. UU.

Resumen

Introducción: Dapagliflozina (DAPA) es un inhibidor del cotransportador SGLT2 aprobado para su uso en diabetes tipo 2 (DM2) tras superar los requisitos de seguridad requeridos antes de su comercialización. Los ensayos de seguridad cardiovascular permiten llevar a cabo una evaluación de la seguridad y la eficacia de los nuevos fármacos antihiperglucemiantes desde un punto de vista cardiovascular.

Métodos: El ensayo DECLARe-TIMI 58 es un ensayo clínico multinacional de fase 4, aleatorizado y controlado con placebo en pacientes con DM2 y enfermedad CV establecida (ECV) o con múltiples factores de riesgo cardiovascular (FRCV). El objetivo de este ensayo es determinar el efecto de DAPA en cuanto a resultados de CV frente placebo cuando es añadido a la terapia de base de los pacientes. El primer objetivo es demostrar que DAPA no aumenta el riesgo cardiovascular compuesto por muerte CV, infarto de miocardio no letal, o accidente cerebrovascular isquémico no fatal (MACE). El segundo objetivo es probar la superioridad de DAPA en la reducción de eventos por MACE y el endpoint combinado de muerte CV u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Resultados: En el estudio se asignaron de forma aleatoria 17.276 pacientes con DM2, incluidos 6.978 pacientes con ECV y 10.228 con múltiples FRCV (hombres: ? 55 mujeres: ? 60 y al menos 1 de: dislipidemia, hipertensión o tabaquismo) para recibir dapagliflozina o placebo. Al tratarse de un ensayo condicionado por eventos, se encuentra actualmente en marcha hasta alcanzar la cifra de 1.390 eventos MACE.

Conclusiones: Se espera que el ensayo DECLARE-TIMI 58 proporcione datos concluyentes sobre el efecto de DAPA en relación a eficacia y seguridad CV en pacientes con DM2 con y sin enfermedad cardiovascular establecida.