



# Endocrinología, Diabetes y Nutrición



## 97 - EL IMPACTO DE SOTAGLIFLOZINA EN LA FUNCIÓN RENAL, ALBUMINURIA Y PRESIÓN ARTERIAL EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 (DM1)

C. Morales Portillo<sup>a</sup>, D. van Raalte<sup>b</sup>, Petter Bjornstad<sup>c</sup>, F. Persson<sup>d</sup>, R. Castro<sup>e</sup>, S. Wang<sup>e</sup>, D. Powell<sup>f</sup>, H. Heerspink<sup>g</sup> y D. Cherney<sup>h</sup>

<sup>a</sup>Hospital Virgen de la Macarena. Sevilla. <sup>b</sup>Diabetes Center. Internal Medicine. Amsterdam University Medical Center. Países Bajos.

<sup>c</sup>Division of Pediatric Endocrinology and Division of Nephrology. University of Colorado School of Medicine. EEUU. <sup>d</sup>Steno Diabetes Center Copenhagen. Dinamarca. <sup>e</sup>Sanofi US. Inc. Bridgewater. NJ. EEUU. <sup>f</sup>Lexicon Pharmaceuticals. Inc. The Woodlands. TX. EEUU. <sup>g</sup>Department of Pharmacology. University of Groningen. Países Bajos. <sup>h</sup>Division of Nephrology. University of Toronto. Canadá.

### Resumen

**Introducción:** Los inhibidores SGLT reducen el riesgo cardiovascular y la progresión de la enfermedad renal diabética (ERD) en pacientes con DM2. Puesto que muchos mecanismos de progresión de la ERD convergen en pacientes con DM1 y DM2, nuestro objetivo fue determinar si sotagliflozina (SOTA), un inhibidor dual SGLT1 y 2, tuvo efectos renales favorables que sugieren la protección renal en adultos con DM1.

**Métodos:** Este análisis agrupado de 52 semanas de los estudios InTandem1 y 2 incluyó 1.575 pacientes, aleatorizados a SOTA 200 mg, 400 mg o placebo (PBO) como coadyuvante a su terapia optimizada de insulina. Se compararon los cambios medios desde basal hasta las 52 semanas en eFGR, ratio de albumina urinaria a creatinina (RAUC), presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD).

**Resultados:** Los niveles de eFGR basales fueron  $89,30 \pm 0,86$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y la reducción media fue  $-2,50 \pm 0,63$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> frente a PBO después de 4 semanas para SOTA 200 mg y 400 mg ( $p < 0,0001$ ). De la semana 4 a la 52, la eFGR tendió a volver hasta basal. A las 52 semanas, la eFR fue  $-1,96 \pm 0,76$  ( $p = 0,01$ ) y  $-0,49 \pm 0,76$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ( $p = 0,52$ ) para SOTA 200 y 400 mg frente a PBO, respectivamente. La PAS bajó  $-2,91 \pm 0,68$  mmHg y  $-3,62 \pm 0,68$  mmHg para SOTA 200 mg y 400 mg ( $p < 0,001$  frente a PBO para ambas); y la PAD bajó  $-1,39 \pm 0,47$  y  $-1,59 \pm 0,47$  mmHg ( $p < 0,01$  frente a PBO para ambas). En adultos con microalbuminuria basal ( $n = 156$ ), SOTA 200 mg bajó el RAUC  $24,51 \pm 11,66\%$  ( $p = 0,03$  frente a PBO), mientras que no hubo cambios en el RAUC para SOTA 400 mg frente a PBO. Los incrementos en albúmina en plasma y hematocrito a las 12 semanas persistieron hasta las 52 con ambas dosis de SOTA ( $p < 0,01$ ).

**Conclusiones:** En adultos con DM1, SOTA 200 mg se asoció a cambios hemodinámicos a corto y largo plazo en eFGR y reducción del RAUC. SOTA 200 y 400 mg redujeron la PAS y la PAD e indujeron hemoconcentración moderada. Estos datos sugieren que el perfil hemodinámico de SOTA en DM1 es similar al visto en otros inhibidores SGLT2 en pacientes con DM2.