

## P-085 - ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA DAPAGLIFLOZINA SEGÚN LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA CLÍNICO DE FASE 2B Y 3

S. Saldaña<sup>a</sup>, A. Scheen<sup>b</sup>, S. Jabbour<sup>c</sup>, J. Seufert<sup>d</sup>, C. Bailey<sup>e</sup>, C. Karup<sup>f</sup> y A.M. Langkilde<sup>f</sup>

<sup>a</sup>AstraZeneca Spain, Madrid. <sup>b</sup>Liège, Bélgica. <sup>c</sup>Philadelphia, PA. <sup>d</sup>Friburgo, Alemania. <sup>e</sup>Birmingham, Reino Unido. <sup>f</sup>Möln达尔, Suecia.

### Resumen

**Objetivos:** Existe un gran interés en conocer la seguridad y tolerabilidad de los inhibidores de los cotransportadores de sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2). Dapagliflozina es un iSGLT2 altamente selectivo para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

**Material y métodos:** Se agruparon datos de 13 ensayos clínicos controlados con placebo de hasta 24 semanas de duración. Para detectar eventos adversos poco frecuentes, se agruparon 21 ensayos controlados por placebo de mayor duración (? 208 semanas; dapagliflozina, n = 5.936; control, n = 3.403) y 30 ensayos (? 12 semanas; dapagliflozina, n = 9.195; Control, n = 4.629) donde se evaluó la cetoacidosis diabética y las amputaciones de miembros inferiores, respectivamente.

**Resultados:** A más de 24 semanas, las tasas de EA y de EA serios fueron similares para dapagliflozina vs placebo; 60 vs 56% y 5 vs 5%, respectivamente. Las tasas de hipoglucemia, los EA de depleción de volumen y las infecciones del tracto urinario fueron balanceadas entre los grupos. Las infecciones genitales fueron más frecuentes con dapagliflozina vs placebo (6 vs 1%), las fracturas fueron similares entre los grupos (0,3 vs 0,7%) y los efectos adversos respecto a la función renal sucedieron en 3 vs 2% de los pacientes (el más común fue la disminución del aclaramiento de creatinina; 1,1 vs 0,7%). En el grupo de 21 estudios, 1 evento grave de cetoacidosis diabética y 3 eventos de cetonuria/acidosis metabólica ocurrieron con dapagliflozina; la incidencia estimada para cualquiera de estos eventos fue 0,03 (IC95%: 0,010, 0,089). En el grupo de 30 estudios, la amputación de miembros inferiores ocurrió en 8 (0,1%) dapagliflozina frente a 7 (0,2%) pacientes control.

**Conclusiones:** En resumen, dapagliflozina fue bien tolerada a lo largo del programa de ensayos clínicos. Las tasas de EA fueron generalmente similares para dapagliflozina vs placebo/control, incluyendo EA poco frecuentes de especial interés como hipoglucemias, fracturas, amputaciones y cetoacidosis diabética.