

## P-059 - CANAGLIFLOZINA: ESTUDIO PILOTO EN LA VIDA REAL

F.J. Gómez Alfonso, Á. García-Manzanares Vázquez de Agredos, J. Silva Fernández, B. Torres Arroyo, F. del Val Zaballos, P. González Lázaro e I. Gómez García

Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan.

### Resumen

**Objetivos:** Valorar la eficacia, seguridad y efectos pleiotrópicos de canagliflozina (CANA) en pacientes DM2 no controlados con ADOs y/o insulina basal ( $\text{HbA1c} > 7\% \text{ y } 10\%$ ), sin ECV previa conocida.

**Material y métodos:** Estudio observacional prospectivo de 24 semanas de duración. Se reclutaron 20 pacientes DM2 > 18 años con IMC > 30 y FG > 60 ml/min, no controlados con ADOs y/o insulina basal, a los que se añadió CANA 100 mg diarios (300 mg si a las 12 semanas de iniciar CANA  $\text{HbA1c} > 8\%$ ); los pacientes que estaban con sulfonilureas y/o gliptinas abandonaron dicho tratamiento al iniciar CANA. Objetivo primario: cambio de la  $\text{HbA1c}$  respecto al valor basal; objetivos secundarios: ColT, LDLC, HDLC, Tg, peso, perímetro de la cintura (PC), TAs y TAd; también se recogieron los efectos secundarios atribuibles al fármaco. En la evaluación de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS versión 14.0; comprobación de la normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk; comparación de las medias mediante t-Student para muestras relacionadas entre sí.

**Resultados:** Los 20 pacientes reclutados completaron el estudio. El 55% eran mujeres; edad media  $66,4 \pm 7,3$  años; tiempo de evolución de DM2 de  $10,8 \pm 5,9$  años. La  $\text{HbA1c}$  basal media fue  $8,95 \pm 0,83\%$  y a las 24 semanas  $7,69 \pm 0,49\%$  ( $p = 0,01$ ). El ColT basal medio fue  $193,1 \pm 23,5 \text{ mg/dL}$  y a las 24 semanas  $196,1 \pm 20,3 \text{ mg/dL}$  ( $p = 0,46$ ). El LDLC basal medio fue  $103,4 \pm 23,7 \text{ mg/dL}$  y a las 24 semanas  $102,5 \pm 16,1 \text{ mg/dL}$  ( $p = 0,79$ ). El HDLC basal medio fue  $48,5 \pm 6,5 \text{ mg/dL}$  y a las 24 semanas  $51,3 \pm 7,0 \text{ mg/dL}$  ( $p = 0,01$ ). El nivel de Tg basal medio fue  $171,8 \pm 44,9 \text{ mg/dL}$  y a las 24 semanas  $156,3 \pm 36,9 \text{ mg/dL}$  ( $p = 0,14$ ). El Peso basal medio fue  $94,7 \pm 12,1 \text{ kg}$  y a las 24 semanas  $88,9 \pm 11,3 \text{ kg}$  ( $p = 0,01$ ). El PC basal medio fue  $103,9 \pm 9,2 \text{ cm}$  y a las 24 semanas  $96,3 \pm 7,3 \text{ cm}$ . La TAs basal media fue  $141,0 \pm 8,6 \text{ mmHg}$  y a las 24 semanas  $132,3 \pm 5,4 \text{ mmHg}$  ( $p = 0,01$ ). La TAd basal media fue  $86,1 \pm 9,9 \text{ mmHg}$  y a las 24 semanas  $78,5 \pm 7,1 \text{ mmHg}$  ( $p = 0,01$ ). 5 pacientes (25%) precisaron incremento de la dosis de CANA según protocolo. Se reportaron infecciones genitales en 4 pacientes (20%), y urinarias en 2 pacientes (10%), de carácter leve, sin suponer la retirada del tratamiento. No se reportaron episodios de cetoacidosis ni amputaciones.

**Conclusiones:** Más allá de la mejoría metabólica significativa en cuanto a  $\text{HbA1c}$ , CANA aporta otros beneficios adicionales significativos en HDLC, Peso, PC, TAd y TAd, con buena tolerancia y buen perfil de seguridad.