

P-066 - ENSAYO DECLARE-TIMI 58: DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS BASALES

J. Marinich^a, I. Raz^b, M.P. Bonaca^c, O. Mosenzon^b, E.T. Kato^d, A. Cahn^b y M.G. Silverman^c

^aAstraZeneca, Madrid. ^bHadassah Hebrew University Medical Center, Jerusalén. ^cTIMI Study Group, Brigham and Women's Hospital, Boston. ^dKyoto University Hospital, Kioto.

Resumen

Objetivos: 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.

Material y 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. Las características basales de la población de estudio se presentan en la tabla. El ensayo, se encuentra actualmente en marcha hasta alcanzar la cifra de 1.390 eventos MACE.

Características basales del estudio DECLARE

	Total (N = 17.276)		ECVD (N = 6.978)		MRF (N = 10.228)		
	N	%	N	%	N	%	
Género n (%)	Hombres	10.813	62,6	5.028	72,1	5.743	56,1
IMC (kg/m ²)	Media ± DE	32,0 ± 6,0		31,1 ± 6,0		32,0 ± 6,0	

	Infarto de miocardio	3.583	20,7	3.583	51,3	0	0
	Ictus isquémico	1.107	6,4	1.107	15,9	0	0
Historia ECV y factores de riesgo (%)	Hipertensión	15.454	89,5	6.123	87,7	9.311	91
	Fumadores	2.505	14,5	1.030	14,8	1.470	14,4
	Insuficiencia cardíaca congestiva	1.670	9,7	1.115	16	552	5,4
HbA1c (%)	Media ± DE	$8,29 \pm 1,2$		$8,33 \pm 1,24$		$8,26 \pm 1,18$	
	? 5	3.857	22,3	1.621	23,2	2.216	21,7
Tiempo de diagnóstico DM2	> 5- ? 10	4.772	27,6	1.827	26,2	2.921	28,6
	> 10	8.641	50	3.256	50,5	5.089	49,7
Presión arterial sistólica (mmHg)	Media ± DE	$134,9 \pm 15,5$		$134,0 \pm 15,9$		$135,5 \pm 15,1$	
	$\frac{60}{2}$ mL/min/1,73 m ²	1570	9,1	763	10,9	799	7,8
Filtrado glomerular estimado (%)	? 60 - 90 mL/min/1,73 m ²	8.784	50,8	3.588	51,4	5.172	50,6
	? 90 mL/min/1,73 m ²	6.921	40,1	2.627	37,6	4.256	41,6

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.