

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

J. Marinich<sup>a</sup>, I. Raz<sup>b</sup>, M.P. Bonaca<sup>c</sup>, O. Mosenzon<sup>b</sup>, E.T. Kato<sup>d</sup>, A. Cahn<sup>b</sup> y M.G. Silverman<sup>c</sup><sup>a</sup>AstraZeneca, Madrid. <sup>b</sup>Hadassah Hebrew University Medical Center, Jerusalén. <sup>c</sup>TIMI Study Group, Brigham and Women's Hospital, Boston. <sup>d</sup>Kyoto 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 antihiperoglucemiantes 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 <sup>2</sup> )	Media ± DE	32,0 ± 6,0		31,1 ± 6,0		32,0 ± 6,0	

Historia ECV y factores de riesgo (%)	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
	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 ± 1,2		8,33 ± 1,24		8,26 ± 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 ± 15,5		134,0 ± 15,9		135,5 ± 15,1	
	60 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	1570	9,1	763	10,9	799	7,8
Filtrado glomerular estimado (%)	≥ 60 - 90 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	8.784	50,8	3.588	51,4	5.172	50,6
	≥ 90 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	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.