



P-218 - DURATION-8 RESULTADOS A LAS 104 SEMANAS DEL ENSAYO ALEATORIZADO CONTROLADO: EXENATIDE SEMANAL (EXQW) AÑADIDO A DAPAGLIFLOZINA (DAPA) UNA VEZ AL DÍA

A. Izarra Navarro^a, S. Jabbour^b, C. Guja^c, E. Hardy^d, P.K.ohman^e y J.P. Frias^f

^aAstraZeneca, Barcelona. ^bThomas Jefferson University, Philadelphia. ^cDepartment of Nutrition Metabolic Disease, Carol Davila University of Medicine and Pharmacy, Bucarest. ^dDepartment of Diabetes Nutrition, Metabolic Disease, Carol Davila University of Medicine and Pharmacy, Bucarest. ^eAstraZeneca, Gaithersburg. ^fNational Research Institute, Los Angeles.

Resumen

En los pacientes con DM2 no controlados con metformina sola, ExQW + DAPA redujo de forma significativa la glucemia, el peso corporal y la presión arterial sistólica comparado con ExQW +placebo (PBO) o DAPA+PBO a las 28 semanas (NCT02229396). Aquí analizamos la eficacia y la seguridad tras 104 semanas de tratamiento doble ciego. De los 695 pacientes, 431 (62%) completaron las 104 semanas; 4,3% abandono debido a efectos adversos (EA). Las reducciones absolutas y entre los grupos en HbA1C se mantuvieron a las 104 semanas. También se observaron cambios clínicamente relevantes frente a la basal en otros objetivos de eficacia (tabla). Los EA y EA graves estuvieron balanceados entre los grupos de tratamiento. La incidencia de hipoglucemias fue baja (tabla). En conclusión, se mantuvo la eficacia a las 104 semanas con ExQW + DAPA sin eventos de seguridad inesperados.

Cambios en los objetivos de eficacia

	ExQW+DAPA	ExQW+PBO	DAPA+PBO	ExQW+DAPA	ExQW+DAPA
	N = 228	N = 227	N = 230	frente a	frente a
	n = 147	n = 132	n = 152	ExQW+PBO	DAPA+PBO
A1C,%					
BL media (DE)	9,29 (1,06)	9,26 (1,08)	9,25 (1,02)		

28 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿1,98 (0,09)	¿1,60 (0,10)	¿1,39 (0,09)	¿0,38 (0,13)**	¿0,59 (0,13)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿1,75 (0,10)	¿1,38 (0,10)	¿1,23 (0,10)	¿0,37 (0,14)**	¿0,52 (0,13)***
104 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿1,70 (0,11)	¿1,29 (0,12)	¿1,06 (0,12)	¿0,42 (0,15)**	¿0,64 (0,15)***
GPA, mg/dl					
BL media (DE)	195,0 (53,5)	189,3 (49,8)	188,5 (44,2)		
28 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿65,8 (2,9)	¿45,8 (3,0)	¿49,2 (2,9)	¿20,1 (4,0)***	¿16,6 (3,9)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿63,0 (2,9)	¿45,4 (3,1)	¿39,8 (3,0)	¿17,6 (4,1)***	¿23,3 (4,0)***
104 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿49,0 (4,1)	¿29,8 (4,5)	¿21,9 (4,6)	¿19,2 (5,9)***	¿27,1 (6,0)***
2h-GPP, mg/dl					
BL media (DE)	268,5 (67,5)	266,1 (67,2)	261,5 (60,2)		
28 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿87,8 (4,1)	¿60,1 (4,3)	¿61,1 (4,1)	¿27,7 (5,2)***	¿26,8 (5,1)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿82,4 (4,8)	¿64,0 (5,1)	¿59,6 (5,0)	¿18,4 (6,3)**	¿22,8 (6,2)***

104 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿86,2 (5,9)	¿79,0 (7,0)	¿64,0 (6,6)	¿7,2 (7,9)	¿22,2 (7,9)**
--	-------------	-------------	-------------	------------	---------------

Peso corporal, kg

BL media (DE)	92,1 (21,8)	89,1 (18,7)	90,9 (19,6)
------------------	-------------	-------------	-------------

28 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿3,6 (0,3)	¿1,6 (0,3)	¿2,2 (0,3)	¿2,0 (0,4)***	¿1,3 (0,4)***
---------------------------------------	------------	------------	------------	---------------	---------------

52 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿3,3 (0,4)	¿1,5 (0,4)	¿2,3 (0,4)	¿1,8 (0,5)***	¿1,0 (0,5)
---------------------------------------	------------	------------	------------	---------------	------------

104 sem LSM cambio desde BL (EE)	¿2,5 (0,4)	¿0,8 (0,5)	¿3,0 (0,5)	¿1,7 (0,6)**	+0,5 (0,6)
--	------------	------------	------------	--------------	------------