



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, Bucharest. ^dDepartment of Diabetes Nutrition, Metabolic Disease, Carol Davila University of Medicine and Pharmacy, Bucharest. ^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)	$\bar{x}1,98$ (0,09)	$\bar{x}1,60$ (0,10)	$\bar{x}1,39$ (0,09)	$\bar{x}0,38$ (0,13)***	$\bar{x}0,59$ (0,13)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	$\bar{x}1,75$ (0,10)	$\bar{x}1,38$ (0,10)	$\bar{x}1,23$ (0,10)	$\bar{x}0,37$ (0,14)***	$\bar{x}0,52$ (0,13)***
104 sem LSM cambio desde BL (EE)	$\bar{x}1,70$ (0,11)	$\bar{x}1,29$ (0,12)	$\bar{x}1,06$ (0,12)	$\bar{x}0,42$ (0,15)***	$\bar{x}0,64$ (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)	$\bar{x}65,8$ (2,9)	$\bar{x}45,8$ (3,0)	$\bar{x}49,2$ (2,9)	$\bar{x}20,1$ (4,0)***	$\bar{x}16,6$ (3,9)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	$\bar{x}63,0$ (2,9)	$\bar{x}45,4$ (3,1)	$\bar{x}39,8$ (3,0)	$\bar{x}17,6$ (4,1)***	$\bar{x}23,3$ (4,0)***
104 sem LSM cambio desde BL (EE)	$\bar{x}49,0$ (4,1)	$\bar{x}29,8$ (4,5)	$\bar{x}21,9$ (4,6)	$\bar{x}19,2$ (5,9)***	$\bar{x}27,1$ (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)	$\bar{x}87,8$ (4,1)	$\bar{x}60,1$ (4,3)	$\bar{x}61,1$ (4,1)	$\bar{x}27,7$ (5,2)***	$\bar{x}26,8$ (5,1)***
52 sem LSM cambio desde BL (EE)	$\bar{x}82,4$ (4,8)	$\bar{x}64,0$ (5,1)	$\bar{x}59,6$ (5,0)	$\bar{x}18,4$ (6,3)**	$\bar{x}22,8$ (6,2)***

104 sem LSM				
cambio desde BL (EE)	$\delta 86,2 (5,9)$	$\delta 79,0 (7,0)$	$\delta 64,0 (6,6)$	$\delta 7,2 (7,9)$
Peso corporal, kg				$\delta 22,2 (7,9) **$
BL media (DE)	92,1 (21,8)	89,1 (18,7)	90,9 (19,6)	
28 sem LSM				
cambio desde BL (EE)	$\delta 3,6 (0,3)$	$\delta 1,6 (0,3)$	$\delta 2,2 (0,3)$	$\delta 2,0 (0,4) ***$
				$\delta 1,3 (0,4) ***$
52 sem LSM				
cambio desde BL (EE)	$\delta 3,3 (0,4)$	$\delta 1,5 (0,4)$	$\delta 2,3 (0,4)$	$\delta 1,8 (0,5) ***$
				$\delta 1,0 (0,5)$
104 sem LSM				
cambio desde BL (EE)	$\delta 2,5 (0,4)$	$\delta 0,8 (0,5)$	$\delta 3,0 (0,5)$	$\delta 1,7 (0,6) **$
				$+0,5 (0,6)$