



P-169 - ¿REPRESENTA LA POBLACIÓN INCLUIDA EN LOS ENSAYOS DE RESULTADOS CARDIOVASCULARES (CVOTS) CON AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO 1 SIMILAR AL GLUCAGÓN (AR GLP-1) A LA POBLACIÓN GENERAL ESPAÑOLA CON DIABETES TIPO 2?: ESTUDIO REPRESENT

C. Foster^a, E. Artíme^a, K. Ihle^b, S. Díaz^a, M. Rubio^a, A. de Prado^c e I. Conget^d

^aEli Lilly and Company. ^bLilly Deutschland GmbH. ^cIQVIA. ^dServicio de Endocrinología y Nutrición.

Resumen

Introducción: Se desconoce si los pacientes seleccionados en los CVOTs de AR GLP-1 LEADER, REWIND y SUSTAIN-6 son representativos de la población con diabetes tipo 2 (DM2) en vida real en España. Este estudio examinó la posibilidad de generalizar las poblaciones incluidas en estos ensayos a los pacientes con DM2 en España.

Material y métodos: Este estudio observacional retrospectivo utilizó la base de datos de historias clínicas electrónicas de IQVIA en España para identificar pacientes adultos con DM2 entre enero de 2013 y diciembre de 2015, recién o previamente diagnosticados. Se analizaron descriptivamente sus características demográficas y clínicas, comorbilidades (CIE-9) y tratamientos. Entre los pacientes de la cohorte española que disponían de datos de tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y del índice de masa corporal (IMC), se calculó la proporción que cumplían los criterios de selección principales de cada CVOT usando *proxies*.

Resultados: La cohorte española (N = 24.268) fue más similar a la población REWIND en edad, sexo, HbA_{1c} y prevalencia de enfermedad cardiovascular (ECV) establecida que a las poblaciones LEADER y SUSTAIN-6 (tabla). La proporción de pacientes de la cohorte española con datos de TFGe/IMC disponibles (N = 15.814) que cumplían los criterios de selección principales de los CVOT fueron del 10,1% para LEADER, 53,6% para REWIND y 10,4% para SUSTAIN-6. Solo considerando los criterios de selección cardiovascular, la proporción de pacientes fue del 58,8% para REWIND y del 23,8% para LEADER y SUSTAIN-6. Estas proporciones fueron similares en pacientes de edad \geq 50 años (N = 14.457).

Características de los pacientes de la cohorte española en la fecha índice¹ y de los incluidos en los CVOTs

| Variable | Cohorte española (N = 24,268) | LEADER (N = 9,340) ² | REWIND (N = 9,901) ² | SUSTAIN-6 (N = 3,297) ² |
|------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Edad, años, media (DE) | 66,8 (12,5) | 64,3 (7,2) | 66,2 (6,5) | 64,6 (7,4) |

| | | | | |
|---|-------------------------|------------|------------|------------|
| Género, varón, % | 55,5 | 64,3 | 53,7 | 60,7 |
| IMC, kg/m ² , media (DE) | 30,8 (5,5) ³ | 32,5 (6,3) | 32,3 (5,7) | 32,8 (6,2) |
| HbA _{1c} , %, media (DE) | 7,2 (1,5) | 8,7 (1,5) | 7,3 (1,1) | 8,7 (1,5) |
| TFGe 60, mL/min/1,73 m ² , % | 14,1 ⁴ | 23,1 | 22,2 | 28,5 |
| ECV establecida ⁵ , % | 14,0 | 81,3 | 31,5 | 83,0 |

¹Fecha de diagnóstico de DM2 (nuevo diagnóstico entre enero 2013 y diciembre 2015) o 1 de enero 2013 (si diagnosticada anterioriamente). ²Datos obtenidos de publicaciones. ³N = 19.020. ⁴N = 19.836. ⁵Las definiciones de ECV establecida eran diferentes entre los estudios. La definición de ECV establecida de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) fue usada para la cohorte española.

Conclusiones: Aunque ninguno de los ensayos fue completamente representativo de la población con DM2 en España, la población de REWIND resultó ser más generalizable a la población adulta española con DM2 que las de LEADER y SUSTAIN-6.

Financiación: Eli Lilly and Company.