



254 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) E INSUFICIENCIA CARDIACA (IC)

U. Aranda^a, M. Kosiborod^b, I.A. Gause-Nilsson^c, C. Sonesson^c, J.E. Sugg^d y E. Johnsson^c

^aAstraZeneca Madrid. España. ^bDepartment of Medicine, Saint Luke's Mid America Heart Institute and University of Missouri-Kansas City. EEUU. ^cAstraZeneca Gothenburg. Suecia. ^dAstraZeneca Gaithersburg. EEUU.

Resumen

Introducción: Más del 40% de los pacientes con IC padece DM2; cifra que se espera que vaya en aumento debido a la creciente prevalencia de ambas patologías. A pesar de ello, se sabe muy poco acerca del manejo de la DM2 en este tipo de pacientes. Dapagliflozina (DAPA), fármaco inhibidor selectivo del co-transportador de sodio-glucosa tipo 2, ha demostrado reducir la glucemia a través de la excreción renal de glucosa, lo que lleva a su vez a causar un efecto diurético acompañado de reducciones del peso y la presión arterial (PA). Efectos asociados a DAPA en pacientes con DM2 e IC no evaluados formalmente hasta la fecha.

Métodos: Se agruparon en este estudio los datos de 5 ensayos clínicos donde pacientes con una historia documentada de IC recibieron DAPA 10 mg o placebo (PBO). A través de modelos longitudinales de medidas repetidas se examinaron los efectos de DAPA 10 mg vs PBO sobre HbA1c, peso corporal y PA durante un periodo de hasta un 1 año, así como la seguridad del fármaco.

Resultados: En total, 171 pacientes con DM2 e IC recibieron DAPA 10 mg y 149 recibieron PBO (edad media de los pacientes: 64 años; duración media de la DM2 ? 14 años, HbA1c media: 8,2%; ?50% con IC NYHA ? 2). Los pacientes que recibieron DAPA experimentaron disminuciones clínicamente significativas de HbA1c (-0,55%; IC95% -0,80, -0,30), peso (-2,67 kg; IC95% -3,88, -1,47) y PAS (-2,1 mmHg; IC95% -5,68, 1,57) frente a PBO a lo largo de las 52 semanas, sin observarse cambios en la frecuencia cardíaca en ninguno de los grupos. Las tasas de hipotensión ortostática, síncope e hipoglucemias fueron similares entre ambos grupos.

Conclusiones: El tratamiento con DAPA 10 mg frente a PBO produjo reducciones clínicamente significativas en HbA1c, peso y PAS en pacientes con DM2 e IC, siendo el fármaco a su vez bien tolerado. Los efectos de DAPA sobre el peso y la PA podrían asociarse a una mejora en los síntomas relacionados con la IC, lo cual deberá ser estudiado en futuros ensayos prospectivos.