



Endocrinología y Nutrición



253 - SEGURIDAD Y EFICACIA DE DAPAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON DM2 Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR RECIBIENDO DIURÉTICOS DE ASA

F. Paino Garrido^a, W.T. Cefalu^b, L. Leiter^c, E. Johnsson^d, J. Sugg^e e I. Gausse-Nilsson^f

^aAstraZeneca Farmaceutica Spain. Medical Department. Diabetes Area. España. ^bPennington Biomedical Research Center. Louisiana State University System. Baton Rouge. LA. EEUU. ^cKeenan Research Center in the Li Ka Shing Knowledge Institute. St. Michael's Hospital. Canadá. ^dAstraZeneca. Global Medicines Development. Mölndal. Suecia. ^eAstraZeneca. Global Medicines Development. Mölndal. Suecia. ^fAstraZeneca. Global Medicines Development. Mölndal. Suecia.

Resumen

Introducción: Se presentan los resultados de un análisis *post hoc* de seguridad y eficacia, sub-análisis realizado con dapagliflozina (DAPA) 10 mg (N = 942) o placebo (PBO) (N = 945) en pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular recibiendo ± diuréticos de asa (DA).

Métodos: Análisis *post hoc* realizado a través del sub-análisis de 2 ensayos (NCT01031680; media de edad 63 años y NCT01042977; media de edad 64 años).

Resultados: Los efectos adversos (EAs) en general y los efectos adversos graves (EASs) fueron más comunes en los pacientes que recibieron diuréticos de asa (DAs). Pasadas 24 semanas se produjeron pocos eventos de depleción de volumen e hipotensión, y no hubo diferencias entre DAPA o PBO ± DAs. Hubieron similares reducciones en eGFR e incremento en el hematocrito con DAPA ± DAs. La media basal de eGFR mL/min/1,73 m² fue más baja en los pacientes con DAs (DAPA 67,2, PBO 70,1) vs sin DAs (78,5 ambos grupos), pudiendo explicar el porqué del empeoramiento de la función renal se produjo más habitualmente y fue mayormente reportado en los pacientes con DAs. Estos eventos fueron más frecuentes en los pacientes con DAPA + DAs. La hipoglucemia fue más frecuente con DAPA ± DAs (no episodios mayores). Un paciente con DAPA sin DAs discontinuó el tratamiento debido a hipoglucemia. No se observaron cambios clínicos relevantes en las concentraciones séricas de Na y K. Los efectos ajustados entre PBO vs DAPA en reducción de HbA1c fueron similares ± DAs (-0,36% y -0,45% respectivamente). La PAS disminuyó en pacientes tomando DAPA vs PBO sin DAs. Similares reducciones en peso corporal fueron observadas en pacientes con DAPA vs PBO ± DAs.

Conclusiones: Con algunas excepciones (hipoglucemia y parámetros renales de laboratorio) el perfil de seguridad para los pacientes DM2 tratados con DAPA fue similar recibiendo ± DAs y se observaron reducciones significativas de HbA1c y el peso corporal.