



Avances en Diabetología



P-135. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE CANAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA A 52 SEMANAS

J. Nieto^a, J. Yale^b, G. Bakris^c, B. Cariou^d, E. Wajsb^e, J. Jiang^f, K. Usiskin^f y G. Meininger^f

^aHospital General. Ciudad Real. ^bRoyal Victoria Hospital and McGill University. Montreal. Canadá. ^cThe University of Chicago Medicine. Chicago. EEUU. ^dNantes University Hospital. Nantes. Francia. ^eJanssen Research & Development. Beerse. Bélgica. ^fJanssen Research & Development. LLC. Raritan. EEUU.

Resumen

Objetivos: Canagliflozina (CANA), es un inhibidor SGLT2 desarrollado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DMT2), que reduce la glucosa plasmática por incremento de la excreción urinaria de la misma. Este estudio aleatorio, doble ciego y en fase 3 evaluó la eficacia y seguridad de CANA en pacientes con DMT2 y enfermedad renal crónica a más de 52 semanas.

Material y métodos: Pacientes (N = 269) con DMT2 y estadio 3 de enfermedad renal crónica (velocidad de filtración glomerular estimada [eGFR] ≥ 30 y < 50 mL/min/1,73 m²) recibieron CANA 100 o 300 mg o placebo añadido a la terapia basal (96,3% en insulina y/o sulfonilureas) durante un periodo central de 26 semanas, seguido de una extensión de 26 semanas (n = 207). Se describieron los cambios frente a los valores basales en los parámetros de eficacia en la semana 52. Los acontecimientos adversos fueron registrados durante todo el estudio. Los parámetros de seguridad renal también fueron evaluados.

Resultados: Las características basales fueron similares en todos los grupos. A las 52 semanas, CANA 100 mg y 300 mg redujeron HbA_{1c}, FPG, peso corporal, y BP sistólica frente a PBO; se observaron pequeños incrementos en colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) y descensos en colesterol asociado a lipoproteína de baja densidad (LDL-C) con ambas dosis de CANA versus PBO. Las tasas de efectos adversos graves fueron más bajas con CANA 100 y 300 mg que con PBO (20,0%, 23,6%, 26,7%); las tasas de efectos adversos relacionados con discontinuación fueron bajas en todos los grupos. Las tasas de diuresis osmótica relacionadas con efectos adversos (ej, polaquiuria, sed) fueron más altas con CANA 100 y 300 mg que con PBO (3,3%, 6,7%, 2,2%). Se observaron tasas más altas con CANA 300 mg que con CANA 100 mg y PBO en infecciones del tracto urinario (14,6%, 5,6%, 10,0%) y en efectos adversos relacionados con la reducción del volumen intravascular (ej, vértigo postural, hipotensión ortostática; 12,4%, 5,6%, 5,6%). La tasa de infecciones micóticas genitales fue baja en mujeres y hombres (n ≤ 2 por grupo). Se observó un incremento en sangre de nitrógeno ureico (12,0%, 17,3%, 5,4%) y una disminución en eGFR (-4,3%, -9,4%, -2,8%) con CANA 100 y 300 mg versus PBO. La media de ACR disminuyó con CANA 100 y 300 mg versus PBO (-16,4%, -28,0%, 19,7%).

Conclusiones: CANA 100 and 300 mg mejoraron el control de la glucemia y fueron generalmente bien tolerado en pacientes con DMT2 y estadio 3 de enfermedad renal crónica a más de 52 semanas.

Estudio financiado por Janssen Research & Development, LLC.