



197 - ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA DAPAGLIFLOZINA (DAPA) SEGÚN LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA CLÍNICO DE FASE 2B Y 3

E. Martínez León^a, S. Jabbour^b, J. Seufert^c, A. Scheen^d, B. Clifford^e, K. Cathrind^f y A.M. Langkilde^f

^aAstrazeneca. Medical Department. Madrid. España. ^bJefferson Medical College of Thomas Jefferson University. Filadelfia, PA. EE. UU. ^cUniversity Hospital of Freiburg Hugstetter. Friburgo. Alemania. ^dUniversity of Liège Faculty of Medicine Division of Diabetes Nutrition and Metabolic Disorders Division of Clinical Pharmacology. Liège. Bélgica. ^eDiabetes Research. Life and Health Sciences Aston University. Birmingham. Reino Unido. ^fMölndal. Suecia.

Resumen

Existe un gran interés en conocer la seguridad/tolerabilidad de los inhibidores del cotransportador-2 de sodio-glucosa (iSGLT2). DAPA es un iSGLT2 altamente selectivo para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Los datos de 13 ensayos clínicos controlados con placebo (PBO) se agruparon. Para detectar eventos adversos raros (EA), se agruparon 21 ensayos grandes controlados por grupo PBO (≤ 208 semanas, DAPA, $n = 5.936$, Control, $n = 3.403$) y 30 ensayos (≥ 12 semanas, DAPA, $n = 9.195$; Control, $n = 4.629$) donde se evaluó la cetoacidosis diabética (CDA) y las amputaciones de miembros inferiores, respectivamente. A más de 24 semanas, las tasas de EA y de EA serios fueron similares para DAPA vs PBO; 60 vs 56% y 5 vs 5%, respectivamente. Las tasas de hipoglucemia, los EA de depleción de volumen y las infecciones del tracto urinario fueron equilibrados entre los grupos. Las infecciones genitales fueron más frecuentes con DAPA vs PBO (6 vs 1%), las fracturas fueron similares entre los grupos (0,3 vs 0,7%) y la función renal se produjo en 3 vs 2% de los pacientes (la más frecuente fue la disminución del aclaramiento de creatinina;%). En el grupo de 21 estudios, 1 evento grave de CDA y 3 eventos de cetonuria/acidosis metabólica ocurrieron con DAPA; La incidencia estimada para cualquiera de estos eventos fue 0,03 (IC95%: 0,010; 0,089). En el grupo de 30 estudios, la amputación de miembros inferiores ocurrió en 8 (0,1%) DAPA frente a 7 (0,2%) pacientes control. En resumen, dapagliflozina fue bien tolerada en todo el programa de ensayos clínicos. Las tasas de EA fueron generalmente similares para DAPA vs PBO/Control, incluyendo EAs de interés especial como hipoglucemias, fracturas, amputaciones y CDA.