



## 189 - ENSAYO DECLARE-TIMI 58: DISEÑO Y CARACTERÍSTICAS BASALES

U. Aranda<sup>a</sup>, I. Raz<sup>b</sup>, M.P. Bonaca<sup>c</sup>, O. Mosenzon<sup>b</sup>, E.T. Kato<sup>d</sup>, A. Cahn<sup>b</sup>, M.G. Silverman<sup>c</sup>, D.L. Bhatt<sup>c</sup>, L.A. Leiter<sup>e</sup> y D.K. McGuire<sup>f</sup>

<sup>a</sup>Astrazeneca España. <sup>b</sup>Hadassah Hebrew University Medical Center. Jerusalén. Israel. <sup>c</sup>Timi Study Group. Brigham and Women's Hospital. Boston. Massachusetts. EE. UU. <sup>d</sup>Kyoto University Hospital. Kioto. Japón. <sup>e</sup>University of Texas Southwestern Medical Center. Dallas. Texas. EE. UU. <sup>f</sup>University of Texas Southwestern Medical Center. Dallas. Texas. EE. UU.

### Resumen

**Introducción:** Dapagliflozina (DAPA) es un inhibidor del cotransportador SGLT2 aprobado para su uso en diabetes tipo 2 (DM2) tras superar los requisitos de seguridad requeridos antes de su comercialización. Los ensayos de seguridad cardiovascular permiten llevar a cabo una evaluación de la seguridad y la eficacia de los nuevos fármacos antihiper glucemiantes desde un punto de vista cardiovascular.

**Métodos:** El ensayo DECLARE-TIMI 58 es un ensayo clínico multinacional de fase 4, aleatorizado y controlado con placebo en pacientes con DM2 y enfermedad CV establecida (ECV) o con múltiples factores de riesgo cardiovascular (FRCV). El objetivo de este ensayo es determinar el efecto de DAPA en cuanto a resultados de CV frente placebo cuando es añadido a la terapia de base de los pacientes. El primer objetivo es demostrar que DAPA no aumenta el riesgo cardiovascular compuesto por muerte CV, infarto de miocardio no letal, o accidente cerebrovascular isquémico no fatal (MACE). El segundo objetivo es probar la superioridad de DAPA en la reducción de eventos por MACE y el endpoint combinado de muerte CV u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

**Resultados:** En el estudio se asignaron de forma aleatoria 17.276 pacientes con DM2, incluidos 6.978 pacientes con ECV y 10.228 con múltiples FRCV (hombres:  $\geq 55$  mujeres:  $\geq 60$  y al menos 1 de: dislipidemia, hipertensión o tabaquismo) para recibir dapagliflozina o placebo. Al tratarse de un ensayo condicionado por eventos, se encuentra actualmente en marcha hasta alcanzar la cifra de 1.390 eventos MACE.

**Conclusiones:** Se espera que el ensayo DECLARE-TIMI 58 proporcione datos concluyentes sobre el efecto de DAPA en relación a eficacia y seguridad CV en pacientes con DM2 con y sin enfermedad cardiovascular establecida.