



206 - RESULTADOS A 1 AÑO DEL ESTUDIO DURATION-8: EFICACIA Y SEGURIDAD DE la EXENATIDA 1 VEZ A LA SEMANA (EXQW) Y DAPAGLIFLOZINA DIARIA (DAPA) VS. EXQW O DAPA SOLAS

M. Gutiérrez^a, C. Guja^b, J.P. Frías^c, A. Ahmed^d, E. Hardy^e, H. Wang^e, P. Öhman^e y S. Jabbour^f

^aAstrazeneca España. España. ^bDepartment of Diabetes, Nutrition and Metabolic Diseases. Carol Davila University of Medicine and Pharmacy. Bucarest. Rumanía. ^cNational Research Institute. Los Ángeles, CA. EE. UU. ^dApex Medical Research. Chicago, Il. EE. UU. ^eAstrazeneca. Gaithersburg, MD. EE. UU. ^fThomas Jefferson University. Filadelfia, PA. EE. UU.

Resumen

Introducción: En pacientes con DM2 no controlados con metformina (HbA_{1c} basal 8–12%), la doble terapia durante 28 semanas con ExQW + DAPA redujo glicemia, peso y presión arterial sistólica (PAS) significativamente más que con ExQW + placebo (PBO) o DAPA + PBO solas sin hallazgos inesperados de seguridad (estudio DURATION-8: NCT02229396).

Métodos: Aquí examinamos estos resultados después de 24 semanas adicionales de tratamiento doble ciego.

Resultados: De 695 pacientes aleatorizados, 523 (75,3%) completaron las 52 semanas con sólo 3,7% de interrupción del tratamiento debida a eventos adversos (EAs). En la semana 52 se observaron mayores reducciones (valor; DE) de HbA_{1c} (-1,75%; 0,1), GPA (-63 mm/dL; 3), GPP a las 2 horas (-82,4 mm/dL; 4,8), peso corporal (-3,3 kg; 0,4) y PAS (-4,5 mmHg; 0,8) con ExQW + DAPA frente a ExQW + PBO o DAPA + PBO. En comparación con la semana 28, las reducciones de la HbA_{1c} se mantuvieron en la semana 52 en todos los grupos de tratamiento, así como las diferencias entre los grupos. Las reducciones en la tasa estimada de filtración glomerular en la semana 1 con ExQW + DAPA y DAPA + PBO volvieron a los valores basales en la semana 52. Los EAs en ≥ 5% de los pacientes fueron diarrea, cefalea, nódulos en el lugar de la inyección, náuseas, infección del tracto respiratorio superior e infecciones urinarias. Hubo AEs graves en 4,8%, 5,2% y 5,2%, respectivamente. Hipoglucemia leve en 1,3%, 0% y 0,4%. No se registró ninguna hipoglucemia grave.

Conclusiones: En conclusión, ExQW + DAPA fue bien tolerado sin EAs inesperados, y los efectos sobre la glicemia, peso y TAS observados en la semana 28 se mantuvieron a las 52 semanas.

Fuentes de financiación: estudio patrocinado por AstraZeneca.

Agradecimientos: agradecemos a Cristian Guja, Juan P Frías, Azazuddin Ahmed, Elise Hardy, Hui Wang, Peter Öhman y Serge Jabbour y a la ADA su autorización para presentar este trabajo en el congreso de la SEEN 2017.

2530-0164 © 2017 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.