



## P-169 - ¿REPRESENTA LA POBLACIÓN INCLUIDA EN LOS ENSAYOS DE RESULTADOS CARDIOVASCULARES (CVOTS) CON AGONISTAS DEL RECEPTOR DEL PÉPTIDO 1 SIMILAR AL GLUCAGÓN (AR GLP-1) A LA POBLACIÓN GENERAL ESPAÑOLA CON DIABETES TIPO 2?: ESTUDIO REPRESENT

C. Foster<sup>a</sup>, E. Artime<sup>a</sup>, K. Ihle<sup>b</sup>, S. Díaz<sup>a</sup>, M. Rubio<sup>a</sup>, A. de Prado<sup>c</sup> e I. Conget<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Eli Lilly and Company. <sup>b</sup>Lilly Deutschland GmbH. <sup>c</sup>IQVIA. <sup>d</sup>Servicio de Endocrinología y Nutrición.

### Resumen

**Introducción:** Se desconoce si los pacientes seleccionados en los CVOTs de AR GLP-1 LEADER, REWIND y SUSTAIN-6 son representativos de la población con diabetes tipo 2 (DM2) en vida real en España. Este estudio examinó la posibilidad de generalizar las poblaciones incluidas en estos ensayos a los pacientes con DM2 en España.

**Material y métodos:** Este estudio observacional retrospectivo utilizó la base de datos de historias clínicas electrónicas de IQVIA en España para identificar pacientes adultos con DM2 entre enero de 2013 y diciembre de 2015, recién o previamente diagnosticados. Se analizaron descriptivamente sus características demográficas y clínicas, comorbilidades (CIE-9) y tratamientos. Entre los pacientes de la cohorte española que disponían de datos de tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y del índice de masa corporal (IMC), se calculó la proporción que cumplían los criterios de selección principales de cada CVOT usando *proxies*.

**Resultados:** La cohorte española (N = 24.268) fue más similar a la población REWIND en edad, sexo, HbA<sub>1c</sub> y prevalencia de enfermedad cardiovascular (ECV) establecida que a las poblaciones LEADER y SUSTAIN-6 (tabla). La proporción de pacientes de la cohorte española con datos de TFGe/IMC disponibles (N = 15.814) que cumplían los criterios de selección principales de los CVOT fueron del 10,1% para LEADER, 53,6% para REWIND y 10,4% para SUSTAIN-6. Solo considerando los criterios de selección cardiovascular, la proporción de pacientes fue del 58,8% para REWIND y del 23,8% para LEADER y SUSTAIN-6. Estas proporciones fueron similares en pacientes de edad ≥ 50 años (N = 14.457).

Características de los pacientes de la cohorte española en la fecha índice<sup>1</sup> y de los incluidos en los CVOTs

Variable	Cohorte española (N = 24,268)	LEADER (N = 9,340) <sup>2</sup>	REWIND (N = 9,901) <sup>2</sup>	SUSTAIN-6 (N = 3,297) <sup>2</sup>
Edad, años, media (DE)	66,8 (12,5)	64,3 (7,2)	66,2 (6,5)	64,6 (7,4)
Género, varón, %	55,5	64,3	53,7	60,7
IMC, kg/m <sup>2</sup> , media (DE)	30,8 (5,5) <sup>3</sup>	32,5 (6,3)	32,3 (5,7)	32,8 (6,2)

HbA <sub>1c</sub> , %, media (DE)	7,2 (1,5)	8,7 (1,5)	7,3 (1,1)	8,7 (1,5)
TFGe < 60, mL/min/1,73 m <sup>2</sup> , %	14,1 <sup>4</sup>	23,1	22,2	28,5
ECV establecida <sup>5</sup> , %	14,0	81,3	31,5	83,0

<sup>1</sup>Fecha de diagnóstico de DM2 (nuevo diagnóstico entre enero 2013 y diciembre 2015) o 1 de enero 2013 (si diagnosticada anteriormente). <sup>2</sup>Datos obtenidos de publicaciones. <sup>3</sup>N = 19.020. <sup>4</sup>N = 19.836. <sup>5</sup>Las definiciones de ECV establecida eran diferentes entre los estudios. La definición de ECV establecida de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) fue usada para la cohorte española.

**Conclusiones:** Aunque ninguno de los ensayos fue completamente representativo de la población con DM2 en España, la población de REWIND resultó ser más generalizable a la población adulta española con DM2 que las de LEADER y SUSTAIN-6.

Financiación: Eli Lilly and Company.