



Avances en Diabetología



O-026. - DURABILIDAD DEL EFECTO DE DAPAGLIFLOZINA FRENTE A GLIPIZIDA, AMBOS COMO TRATAMIENTO EN COMBINACIÓN, EN PACIENTES CON DM-2 MAL CONTROLADOS CON METFORMINA. RESULTADOS AL 4º AÑO DE TRATAMIENTO

S. Durán^a, M. Nauck^b, S. del Prato^c, A. Langkilde^d, K. Rohwedder^d, A. Theuerkauf^e y S. Parikh^d

^aHospital de Valme. Sevilla. ^bDiabeteszentrum Lauterberg. Bad Lauterberg. Alemania. ^cUniversity Pisa. Pisa. Italia. ^dAstra-Zeneca. Molndal. Suecia. ^eAptiv Solutions. Wilmington. Estados Unidos.

Resumen

Introducción y objetivos: Ya se han publicado los resultados de un estudio aleatorizado y diseño doble ciego sobre dapagliflozina (DAPA \leq 10 mg/día, n = 406) frente a glipizida (GLIP; \leq 20 mg/día, n = 408), ambos fármacos en combinación con metformina (MET; mediana de 2.000 mg/día) en pacientes con DM2. En esta comunicación se publican los resultados al cuarto año de tratamiento, que representa el mayor tiempo de seguimiento de pacientes tratados con cualquier inhibidor de SGLT2.

Material y métodos: Los pacientes de este estudio siguieron recibiendo DAPA (n = 204) y GLIP (n = 188) en combinación con MET durante la fase de extensión de diseño doble ciego. El protocolo permitía realizar un ajuste creciente de la dosis al segundo año si los valores de HbA1c eran \geq 7%. El análisis de la eficacia se efectuó mediante un modelo mixto con determinaciones múltiples y exclusión de los datos posteriores a la instauración de tratamiento de rescate (3^{er} y 4^o año), registrándose como los cambios medios ajustados (IC del 95%). Se valoró la seguridad durante todo el periodo de estudio y se incluyeron los datos posteriores al rescate.

Resultados: El valor medio basal de HbA1c era de 7,72%. Iniciaron el estudio 814 pacientes y completaron el cuarto año de tratamiento 161 (39,7%) pacientes tratados con DAPA y 141 (34,6%) tratados con GLIP. Los tratados con DAPA mostraron beneficios metabólicos más persistentes que los de los pacientes que recibieron GLIP hasta el cuarto año (cambio de los valores basales de HbA1c de -0,10 frente a +0,20% - IC95%: -0,51, -0,09). También lograron una pérdida de peso mantenida (-3,95 frente a +1,12 kg - IC95%: -6,21, -3,93). DAPA redujo la PA sistólica media, pero no GLIP: diferencia de -3,7 mmHg (IC95%: -5,9,-1,4). La tasa de pacientes con hipoglucemia fue aproximadamente 10 veces inferior con DAPA (5,4%) que con GLIP (51,5%). Todos los episodios de hipoglucemia grave se registraron con GLIP. Las tasas globales de Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves fueron similares en los dos grupos de pacientes: 87,7% y 18,5% con DAPA frente a 87,0% y 19,9% con GLIP. La proporción de pacientes con infecciones del tracto urinario fue del 13,5% con DAPA (8,8% varones; 19,4% mujeres) frente al 9,3% con GLIP (5,8% varones; 13,5% mujeres). Desarrollaron infecciones genitales el 14,3% de los pacientes tratados con DAPA (7,5% varones; 22,8% mujeres) frente al 2,9% de los pacientes con GLIP (0,4% varones; 5,9% mujeres). No se registraron signos de deterioro de la función renal durante 4 años, lo que se

determinó mediante el filtrado glomerular.

Conclusiones: DAPA ha demostrado beneficios metabólicos mantenidos durante 4 años de tratamiento, incluyendo una pérdida estable del peso y descenso de la PA, con tasas más bajas de hipoglucemia que GLIP.