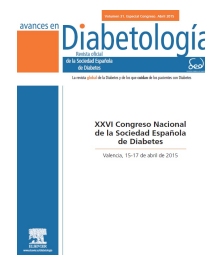




# Avances en Diabetología



## P-177. - EFICACIA Y SEGURIDAD DE EMPAGLIFLOZINA (EMPA) EN PACIENTE JOVEN CON SOBREPESO/OBESIDAD Y DIABETES MELLITUS TIPO 2 (DM2) NO CONTROLADA (HbA1c $\geq$ 8%)

I. Romera<sup>a</sup>, R. Gomis<sup>b</sup>, S. Crowe<sup>c</sup>, P. de Pablos-Velasco<sup>d</sup>, P. Fuentealba<sup>e</sup>, S. Kis<sup>f</sup> y E. Naderali<sup>g</sup>

<sup>a</sup>Lilly España. Madrid. <sup>b</sup>Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer. Barcelona. <sup>c</sup>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. Biberach. Alemania. <sup>d</sup>Hospital Universitario Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. <sup>e</sup>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. España. <sup>f</sup>Eli Lilly and Company. Zagreb. Croacia. <sup>g</sup>Eli Lilly and Company. Basingstoke. Reino Unido.

### Resumen

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de EMPA, en pacientes jóvenes, con sobrepeso/obesidad y DM2 no controlada.

**Material y métodos:** Análisis agrupado de tres ensayos fase-III, en pacientes < 65 años, IMC  $\geq$  25 a < 35 kg/m<sup>2</sup> y HbA1c  $\geq$  8% basales. Los pacientes (N = 439) fueron aleatorizados a placebo (N = 138), EMPA 10 mg (N = 160), EMPA 25 mg (N = 141) 1 v/día, 24 semanas, en combinación con metformina, metformina más sulfonilurea, o pioglitazona  $\pm$  metformina.

**Resultados:** EMPA redujo significativamente la HbA1c y el peso corporal vs placebo (tabla). Los eventos adversos (EA) fueron comunicados en 57,2% de los pacientes con placebo, 64,4% con EMPA 10mg y 59,6% con EMPA 25 mg. EA hipoglucémicos confirmados ( $\leq$  70 mg/dl y/o requieren asistencia) se reportaron en el 3,6% de los pacientes tratados con placebo, 5,6% con EMPA 10 mg y 5,0% con EMPA 25 mg; Ninguno requirió asistencia. Infección del tracto urinario se reportaron en el 6,5% de los pacientes tratados con placebo, 8,8% con EMPA 10 mg y 5,0% en EMPA 25 mg, la mayoría de ellos fueron de intensidad leve. Infección genital se reportaron en el 1,4% de los pacientes tratados con placebo, 3,8% con EMPA 10 mg y 5,0% con EMPA 25 mg.

	Placebo (n = 138)	EMPA 10 mg (n = 160)	EMPA 25 mg (n = 141)
<b>HbA1c (%)</b>			
Media basal (EE)	8,80 (0,06)	8,69 (0,05)	8,75 (0,05)
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,19 (0,07)	-1,10 (0,07)	-1,10 (0,07)
Diferencia vs placebo (IC95%)		-0,91*** (-1,11, -0,71)	-0,91*** (-1,12, -0,70)
<b>Peso (kg)</b>			
Media basal (EE)	79,41 (1,07)	78,79 (1,06)	79,13 (0,91)
Cambio desde basal a semana 24 (EE)	-0,33 (0,21)	-1,94 (0,19)	-2,14 (0,20)
Diferencia vs placebo (IC 95%)		-1,61*** (-2,16, -1,05)	-1,81*** (-2,38, -1,24)

Análisis completo. Medias ajustadas ANCOVA, LOCF. ***p < 0.001 vs placebo.			

**Conclusiones:** En el paciente joven, con sobrepeso/obesidad y HbA1c  $\geq$  8%, EMPA en combinación con otros agentes orales, redujo significativamente la HbA1c y el peso corporal y fue bien tolerado.