



141 - GENERABILIDAD DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN EN LOS ESTUDIOS DE EVENTOS CARDIOVASCULARES DE LOS AR GLP-1 EN LA POBLACIÓN CON DIABETES TIPO 2 EN EE. UU.

G. Quintana Terriza^a, E.T. Wittbrodt^a, J. Green^b, K. Laham^a, D. Enhoffer^a, J.M. Eudicone^a y K.F. Bell^a

^aAstrazeneca. ^bDuke University Medical Center. EE. UU.

Resumen

Desde 2008 para la aprobación de nuevos fármacos antidiabéticos, la FDA solicita obligatoriamente los datos sobre los eventos cardiovasculares. El diseño de los estudios de seguridad cardiovascular (CVOT) puede variar, incluyendo los criterios de inclusión, lo que dificulta la extrapolación uniforme de los datos de los CVOT a la población general. Este estudio retrospectivo examinó la proporción de pacientes adultos con DT2 en los Estados Unidos que cumplen los criterios de elegibilidad para los 7 estudios de eventos cardiovasculares de los agonistas del receptor GLP1 (AR GLP-1) actualmente en marcha o finalizados. Este estudio utilizó las características de los pacientes (excluyendo la medicación utilizada), el examen y los resultados de las pruebas de laboratorio de la encuesta representativa 2009-2010 y 2011-2012 de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSN). Utilizando un análisis ponderado para estimar estas proporciones en la población de los EE. UU., identificamos los individuos que cumplen los criterios de elegibilidad para la inclusión en los CVOT siguientes: EXSCEL (exenatide QW), LEADER (liraglutida), ELIXA (lixisenatide), REWIND (dulaglutide), HARMONY (Albiglutide), SUSTAIN 6 (semaglutida) y FREEDOM-CVO (ITCA-650). Este análisis indica que entre los CVOT de AR GLP-1, la proporción de adultos estadounidenses con DT2 que hubieran cumplido los criterios de inclusión varía sustancialmente. Una gran mayoría de adultos estadounidenses con DT2 (79,6%) habría cumplido criterios para la inclusión en por lo menos uno de los CVOT de AR GLP-1. Entre los estudios, EXSCEL fue el más incluyente de los 7 estudios.