



O-061 - Análisis de objetivo combinado de LA Dapagliflozina versus LA Saxagliptina en pacientes con Diabetes tipo 2 no controlados con Metformina

J. Blanco^a, J. Rosenstock^b, C.J. Bailey^c, C. Mathieu^d, H. Chen^a, R. García-Sánchez^a y G. Luporini Saraiva^a

^aAstraZeneca, Madrid. ^bDallas Diabetes Research Center at Medical City, Dallas, EE. UU. ^cAston University, Birmingham, Reino Unido. ^dUZ Leuven, Bélgica.

Resumen

Objetivos: Las opciones terapéuticas para añadir en pacientes con diabetes tipo 2 (DT2) no controlados con metformina incluyen sulfonilureas, inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (iDPP4) o inhibidores del cotransportador sodio-glucosa 2 (iSGLT2). De manera diferencial a las sulfonilureas (frecuentemente prescritas por su bajo coste), los iDPP4 y los iSGLT2 tienen un bajo riesgo de hipoglucemias debido a su mecanismo de acción, secreción de insulina mediada por glucosa (iDPP4) o efecto independiente de insulina (iSGLT2; no se ven afectados por disfunción de la célula beta o resistencia a la insulina). Dapagliflozina ofrece beneficios más allá del control glucémico, incluyendo reducción ponderal y bajo índice de hipoglucemias. En ausencia de comparaciones directas entre dapagliflozina y saxagliptina, este análisis post-hoc se llevó a cabo para comparar eficacia y seguridad de dapagliflozina versus saxagliptina en pacientes con DT2.

Material y métodos: Este análisis post-hoc del ensayo clínico (NCT01606007), doble ciego, aleatorizado de 24 semanas en pacientes con DT2 mal controlados ($8\% \leq \text{HbA1c} < 12\%$), tratados con merformina (≥ 1.500 mg/día), compara dapagliflozina 10 mg (n = 179) con saxagliptina 5 mg (n = 176). Los objetivos del estudio incluían HbA1c, glucosa plasmática en ayunas (GPA), glucosa postprandial a las 2 horas (2h-GPP) y peso, así como objetivos compuestos combinando HbA1c, peso, presión arterial sistólica y ausencia de hipoglucemia documentada.

Resultados: Tanto dapagliflozina como saxagliptina demostraron eficacia (cambio medio desde el basal [error estándar]), sin embargo dapagliflozina redujo significativamente HbA1c (-1,20 [0,08] vs -0,88 [0,08]%; p = 0,004), GPA (-32 [3] vs -14 [3] mg/dL; p < 0,0001) y 2h-GPP (-70 [6] vs -36 [4] mg/dL; p < 0,0001) en mayor medida que saxagliptina. Más pacientes en el brazo de dapagliflozina que en el de saxagliptina alcanzaron el objetivo compuesto de reducción de HbA1c $\geq 0,5\%$ y pérdida de peso ≥ 2 kg (38% vs 12%; p < 0,0001). No hubo casos de hipoglucemias severas en ninguno de los grupos de tratamiento, sin embargo 6% de los pacientes en dapagliflozina versus 0,6% en saxagliptina experimentaron infecciones genitales.

Conclusiones: Dapagliflozina demuestra superior eficacia en el control glucémico que saxagliptina, con un beneficio adicional en el control del peso. Los perfiles de seguridad de ambas moléculas fueron consistentes con lo reportado previamente en sus programas de desarrollo clínico.