Endocrinol Nutr. 2017;64(Espec Cong 1):38

Endocrinología, Diabetes y Nutrición

P-157 - EXENATIDA UNA VEZ A LA SEMANA (EXE-BID) Y DAPAGLIFLOCINA UNA VEZ AL DÍA (DAPA) VS. EXENATIDA O DAPAGLIFLOCINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 (DM2) INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON METFORMINA EN MONOTERAPIA (DURATION 8): ESTUDIO ALEATORIZADO, FASE 3, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, DE 28 SEMANAS

S. Saldaña[a], M. Gutiérrez[a], J.P. Frías[b], C. Guja[c], E. Hardy[d], A. Ahmed[e] y S.A. Jabbour[f]

[a]AstraZeneca Spain, Madrid. [b]Nacional Research Institute. Los Ángeles, CA, EE. UU. [c]Department of Diabetes, Nutrition and Metabolic Diseases, Carol Davila University of Medicine and Pharmacy. Bucharest, Rumanía. [d]AstraZeneca, Gaithersburg, MD, EE. UU. [e]Apex Medical Research, Chicago, IL. John H Stroger Jr Hospital, Chicago, IL. Rush University Medical Center, Chicago, IL, EE. UU. [f]Division of Endocrinology, Diabetes & Metabolic Diseases, Sidney Kimmel Medical College of Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA, EE. UU.

Resumen

Objetivos: Los agonistas del receptor del peptido-1 similar al glucagón (arGLP-1) y los inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (iSGLT2) reducen glucemia y peso, y mejoran factores de riesgo cardiovascular (FRCV) a través de diferentes mecanismos. Buscamos comparar la eficacia y seguridad del inicio del arGLP-1 exenatida+ el iSGLT2 dapagliflozina con exenatida o dapagliflozina en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con metformina.

Material y métodos: Adultos (edad ≥ 18 años) con DM2 y con control glucémico inadecuado (HbA1c 8-12%) a pesar de monoterapia estable con metformina (≥ 1500 mg/día) fueron asignados aleatoriamente (1:1:1) a recibir EXE-BID 2 mg en inyección subcutánea y Dapa 10 mg, Exe-BID+placebo de Dapa o Dapa+placebo de Exe-BID. Variable principal: cambio en HbA1c semana 28. Las variables secundarias: cambio en glucosa plasmática en ayunas (GPA) semanas 2 y 28, glucosa postprandial (GPP) en semana 28; % pacientes con HbA1c < 7% semana 28, cambio en peso semana 28,% pacientes con pérdidas de peso de ≥ 5% semana 28, y cambios en presión arterial sistólica (PAS) semana 28. Análisis por intención de tratar (ITT).

Resultados: 695 pacientes para recibir exenatida + dapagliflozina (n = 231), exenatida (n = 231; n = 1 sin tratamiento), o dapagliflozina (n = 233). Población ITT: 685 pacientes (media HbA1c 9,3%), de los cuales 611 (88%) completaron el estudio. El cambio de HbA1c desde la basal fue –2,0% (IC95% –2,1 a –1,8) con exenatida + dapagliflozina, –1,6% (–1,8 a –1,4) con exenatida, –1,4% (–1,6 a –1,2) con dapagliflozina. Exenatida + dapagliflozina redujo significativamente HbA1c desde la basal a la semana 28 comparado con exenatida sola (-0,4% [IC95% –0,6 a –0,1]; p = 0,004) o dapagliflozina sola (–0,6% [–0,8 a –0,3]; p < 0,001). exenatida+dapagliflozina fue significativamente superior a ambos fármacos solos para todas las variables secundarias: GPA y GPP, pacientes con HbA1c < 7,0%, pérdida de peso, % pacientes con pérdida de peso ≥ 5%, reducción en PAS (todas p ≤ 0,025). Se registraron efectos adversos (EA) en 131 (57%) de 231 pacientes en el grupo de exenatida +

dapagliflozina, 124 (54%) de 230 pacientes en el grupo de exenatida, y 121 (52%) de 233 pacientes en el grupo de dapagliflozina. Los EA más habituales: (≥ 5% de los pacientes en cada grupo): diarrea, nódulos en el lugar de la inyección, náuseas e infecciones del tracto urinario. Ningún episodio de hipoglucemia grave ni leve.

Conclusiones: Exenatida + dapagliflozina administradas desde el inicio mejoraron varias medidas glucémicas y FRCV en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con metformina en monoterapia. El tratamiento dual fue bien tolerado, con el perfil de seguridad esperado para esta combinación. Datos adicionales de un estudio en curso (AWARD-10; NCT02597049) aportarán más información del uso de la combinación de estas dos clases terapéuticas.

2530-0164 © 2017 SEEN y SED. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.