Rev Clin Esp. 2018;218(Espec Congr):7

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-030 - MODULACIÓN DE INFECCIONES DEL TRACTO GENITAL EN LA ADICIÓN DE SAXAGLIPTINA A DAPAGLIFLOZINA. ANÁLISIS DE SEGURIDAD AGRUPADO

A. Jiménez Buiza[1], S. del Prato[2], E.K. Johnsson[3], R. García-Sánchez[3], C. Morgan[3], P. Sartipy[3], R. Kurlyandskaya[3] y C. Mathieu[4]

[1]Departamento Médico. AstraZeneca. Madrid. [2]Endocrinology and Metabolism. University of Pisa. Pisa. Italia. [3]Medical Affairs. AstraZeneca. [4]Endocrinology. University Hospital Gasthuisberg Leuven. Bélgica.

Resumen

Objetivos: La incidencia de infecciones del tracto genital (ITG), un evento adverso frecuente durante el tratamiento con inhibidores de SGLT2, puede modificarse mediante el tratamiento concomitante con inhibidores de la DPP-4. Evaluamos la incidencia de ITG en ensayos aleatorizados de dapagliflozina (DAPA) ± saxagliptina (SAXA) en combinación con metformina (MET).

Material y métodos: Se analizaron los datos de seguridad de siete ensayos aleatorizados de fase 3; se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 (N = 3134) que recibieron DAPA 5/10 mg, SAXA 5 mg o DAPA 5/10 mg + SAXA 5 mg en combinación con a MET durante 24-52 semanas. Los datos de los pacientes a 52 semanas de seguimiento en cinco de los estudios se agruparon por separado (grupo de estudio a largo plazo [LP], N = 1.719).

Resultados: En el grupo de 7 estudios, la incidencia de ITG fue menor con DAPA 10 mg + 5 mg de SAXA añadido a MET versus la adición de DAPA 10 mg solo (3,6% frente a 6,6%); los eventos más comunes en ambos grupos fueron infecciones micóticas vulvovaginales (DAPA + SAXA, 1,5%; DAPA, 2,0%) y balanopostitis (DAPA + SAXA, 0,9%; DAPA, 1,8%) (tabla). Este hallazgo fue confirmado en los estudios individuales con la excepción de un estudio que comparó la incidencia de ITG con dosis bajas de DAPA 5 mg + SAXA 5 mg (3,1%) vs DAPA 5 mg (1,4%). Con el tratamiento LP, la incidencia de ITG disminuyó con el tiempo con DAPA 10 mg + SAXA 5 mg y DAPA 10 mg (mes 6, 3,1% y 5,3%, mes 12, 0,9% y 2,1%).

		DAPA 10mg + SAXA 5mg + MET (n=1263)	DAPA 10mg + MET (n=654)	SAXA 5mg + MET (n=631)	DAPA 5mg + SAXA 5mg + MET (n=293)	DAPA 5mg + MET (n=293)	Total (n=3134)
7 estudios agrupados							
	Pacientes totales con evento[a]	44(3,6)	43(6,6)	3(0,5)	9(3,1)	4(1,4)	103(3,3)
	Infecciones e infestaciones	33(2,6)	31(4,7)	3(0,5)	6(2,0)	4(1,4)	77(2,5)
	Vaginosis bacteriana	0	2(0,3)	0	0	0	2(<0,1)
	Balanitis Cándida	0	1(0,2)	0	0	0	1(<0,1)
	Bartolinitis	0	0	0	1(0,3)	0	1(<0,1)
	Balanitis fúngica	0	0	0	0	1(0,3)	1(<0,1)
	Candidiasis genital	0	1(0,2)	1(0,2)	0	1(0,3)	3(<0,1)
	Infección genital	2(0,2)	1(0,2)	0	1(0,3)	0	4(0,1)
	Infección genital, fúngica	4(0,3)	7(1,1)	0	2(0,7)	1(0,3)	14(0,4)
	Infección urogenital, fúngica	0	1(0,2)	0	0	0	1(<0,1)
	Absceso vaginal	0	1(0,2)	0	0	0	1(<0,1)
	Infección vaginal	5(0,4)	2(0,3)	1(0,2)	0	0	8(0,3)
	Absceso vulvar	0	1(0,2)	0	0	0	1(<0,1)
	Candidiasis vulvovaginal	2(0,2)	2(0,3)	0	0	0	4(0,1)
	Infección micótica vulvovaginal	19(1,5)	12(2,0)	1(0,2)	2(0,7)	1(0,3)	36(1,1)
	Vulvovaginitis	2(0,2)	0	0	0	0	2(<0,1)
	Trastornos de senos y sistema reproductivo	11(0,9)	12(1,8)	0	3(1,0)	1(0,3)	27(0,9)
	Balanopostinitis	11(0,9)	12(1,8)	0	3(1,0)	1(0,3)	27(0,9)
Estudios LP agrupados							
0-6 meses		n=1084	n=475	n=160			n=1719
	Pacientes totales con evento[b]	**34(3,1)**	**25(5,3)**	**2(1,3)**			**61(3,5)**
	Infecciones e infestaciones	26(2,4)	18(3,8)	2(1,3)			46(2,7)
	Trastornos de senos y sistema reproductivo	8(0,7)	7(1,5)	0			15(0,9)
6-12 meses	**Pacientes totales con evento[b]**	**10(0,9)**	**10(2,1)**	**0**			**20(1,2)**
	Infecciones e infestaciones	8(0,7)	6(1,3)	0			14(0,8)
	Trastornos de senos y sistema reproductivo	2(0,2)	4(0,8)	0			6(0,3)

Datos están en n (%). Los eventos enumerados son debidos al tratamiento, definidos como EAs no graves y EAs graves con aparición desde el día 1 de tratamiento doble ciego hasta después de la última dosis, incluyendo 4 y 30 días respectivamente.
[a]Agrupación de 7 estudios (CV181168; CV121168; MB102129; CV181363; CV181365; D1683C00005; D1689C00014).
[b]Agrupación de estudios LP (CV181168; MB102129; CV181363; CV181365; D1683C00014)
EA, efecto adverso; DAPA, Dapagliflozina; ITG, infecciones del tracto genital; LP, Largo plazo; MET, Metformina; SAXA, Saxagliptina

Incidencia de ITG en agrupado de 7 estudios y estudios LP.

Conclusiones: En conclusión, la combinación DAPA 10 mg + SAXA 5 mg añadido a MET condujo a una menor incidencia de ITG que con DAPA 10 mg solo; este efecto se mantuvo después de 12 meses de tratamiento.

0014-2565 / © 2018, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.