Rev Clin Esp. 2017;217(Espec Congr):169

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

D-064 - ACTUALIZACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA (DAPA) SEGÚN LOS RESULTADOS DEL PROGRAMA CLÍNICO DE FASE 2B Y 3

A. González[1], S. Jabbour[2], J. Seufert[3], A. Scheen[4], B. Clifford[5], K. Cathrina[6] y A. Langkilde[6]

[1]AstraZeneca, Medical Deparment, Madrid. [2]Jefferson Medical College of Thomas Jefferson University. Philadelphia, PA. EEUU. [3]University Hospital of Freiburg Hugstetter. Freiburg. Alemania. [4]University of Liège Faculty of Medicine Division of Diabetes, Nutrition and Metabolic Disorders Division of Clinical Pharmacology. Liége. Bélgica. [5]Diabetes Research, Life and Health Sciences Aston University. Birmingham. Reino Unido. [6]Mölndal. Suecia.

Resumen

Objetivos: Existe un gran interés en conocer la seguridad/tolerabilidad de los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa 2 (iSGLT2). DAPA es un iSGLT2 altamente selectivo. Este trabajo tiene el objetivo de analizar la seguridad de DAPA en 3 grupos diferentes de pacientes.

Material y métodos: Los datos de 13 ensayos clínicos controlados con placebo (PBO) se agruparon. Para detectar eventos adversos raros (EA), se agruparon 21 ensayos grandes controlados por grupo PBO (≤ 208 semanas, DAPA, n = 5.936, Control, n = 3.403) y 30 ensayos (≥ 12 semanas, DAPA, n = 9.195; Control, n = 4.629) donde se evaluó la cetoacidosis diabética (CDA) y las amputaciones de miembros inferiores, respectivamente.

Resultados: A más de 24 semanas, las tasas de EA y de EA serios fueron similares para DAPA vs PBO; 60 vs 56% y 5 vs 5%, respectivamente. Las tasas de hipoglucemia, la depleción de volumen y las infecciones del tracto urinario fueron equilibradas entre los grupos. Las infecciones genitales fueron más frecuentes con DAPA vs PBO (6 vs 1%), las fracturas fueron similares entre los grupos (0,3 vs 0,7%) y la función renal se produjo en 3 vs 2% de los pacientes (la más frecuente fue la disminución del aclaramiento de creatinina; 0,3 vs 0,7%). En el grupo de 21 estudios, 1 evento grave de CDA y 3 eventos de cetonuria/acidosis metabólica ocurrieron con DAPA; La incidencia estimada para cualquiera de estos eventos fue 0,03 (IC95%: 0,010; 0,089). En el grupo de 30 estudios, la amputación de miembros inferiores ocurrió en 8 (0,1%) DAPA frente a 7 (0,2%) pacientes control.

Eventos adversos de especial interés de dapagliflozina en el desarrollo clínico de fase 2b/3		
PBO/Comparador estudio de pool de 30 ensayos	DAPA total (N = 9.195)	Control (N = 4.629)
Ptes con amputaciones de miembros inferiores, n (%)	8 (0,1)	7 (0,2)
Pool de 13 estudios. Pacientes con eventos (%)	DAPA 10 mg total (N = 2.360)	PCB (N = 2.295)
Fracturas	8 (0,3)	17 (0,7)
Hipoglucemias	324 (14)	284 (12)

Hipoglucemias mayores	3 (0,1)	2 (0,1)

Conclusiones: No se identificaron nuevas alertas de seguridad para DAPA. La incidencia general de EA fue generalmente similar en el tratamiento con DAPA y PBO (placebo) en el análisis del pool de pacientes con 13 estudios. La incidencia de EA de especial interés incluyendo hipoglucemias, depleción de volumen, UTI, y la fractura ósea también fue similar en los dos grupos de tratamiento; muy pocos de los anomalías marcadas de aumento de potasio se informaron como EA en ambos grupos. En el grupo DAPA, hubo una disminución inicial en el eGFR seguida por un aumento hacia el valor de referencia. Se observó una baja incidencia de amputación en los grupos DAPA y control. La cetoacidosis, cetonuria o acidosis metabólica fueron raros, con un evento de cetoacidosis en el grupo DAPA.

0014-2565 / © 2017, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.