

## D-023 - DURABILIDAD DEL CONTROL GLUCÉMICO CON DAPAGLIFLOZINA VS SAXAGLIPTINA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA

J. Castro García<sup>1</sup>, C. Bailey<sup>2</sup>, S. del Prato<sup>3</sup>, C. Wei<sup>4</sup> y G. Saraiva<sup>4</sup>

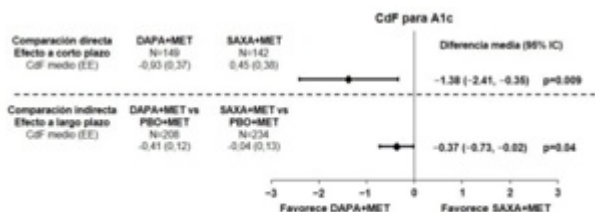
<sup>1</sup>Medical Affairs. AstraZeneca España. Madrid. <sup>2</sup>Escuela de Ciencias de la Vida y la Salud. Universidad de Aston. Aston. <sup>3</sup>Departamento de Medicina Clínica y Experimental. Universidad de Pisa. Pisa. Italia. <sup>4</sup>GMD. AstraZeneca, MD, EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** La diabetes tipo 2 (DM2) es una enfermedad progresiva que requiere de la adición sucesiva de agentes antihiper glucemiantes para mantener los objetivos glucémicos, aunque la forma de intensificar la terapia continúa siendo discutible. Los beneficios de dapagliflozina (DAPA) frente a saxagliptina (SAXA) en control glucémico (CG) y reducción de peso han sido demostrados en un análisis post-hoc (NCT01606007). En esta ocasión evaluamos el fracaso al mantener el CG -la pendiente de la recta de regresión de  $\Delta A1c$  en el tiempo (coeficiente de fracaso [CdF])- con DAPA o SAXA en adición a metformina (MET).

**Material y métodos:** El CdF de DAPA vs SAXA se comparó estadísticamente de forma directa hasta las 24 semanas (corto plazo; NCT01606007, pacientes (pts) con un valor  $\Delta A1c \geq 1$  a la semana 18 o posterior) e indirectamente (análisis post hoc de ensayos controlados mediante placebo) hasta las 102 semanas (largo plazo; NCT00528879 y NCT00121667, pts con un valor de  $\Delta A1c \geq 3$  en tres visitas diferentes a la semana 20 o posterior).

**Resultados:** El CdF de A1c fue menor para DAPA vs SAXA tanto a las 24 semanas (una reducción mayor de 1,38%/año;  $p = 0,009$ ) como a las 102 semanas (una reducción mayor de 0,37%/año;  $p = 0,04$ ) (fig.). Un menor número de pts tratados con DAPA que con SAXA requirieron medicación de rescate o discontinuaron el estudio debido a fracaso al alcanzar el CG hasta las 24 semanas (3,4% vs 9,4%;  $p = 0,0191$ ). De forma similar, el ratio de riesgo ajustado por placebo de medicación de rescate o discontinuación del estudio en DAPA fue numéricamente inferior que en SAXA hasta las 102 semanas (0,70 vs 0,74;  $p = 0,68$ ).



La durabilidad para cada tratamiento se basa en el cálculo del CdF, el cual es la pendiente promedio de una recta de regresión para el cambio de A1c a lo largo del tiempo (en años: semanas 18-24 para la comparación directa; y semanas 20-102 para la comparación indirecta), excluyendo aquellos datos tras el uso de medicación de rescate. La comparación directa entre DAPA y SAXA se realizó utilizando un análisis post hoc de NCT01606007. El método de la comparación indirecta midió el efecto de DAPA vs SAXA en base a los resultados de los estudios de DAPA vs placebo (NCT00528879) y SAXA vs placebo (NCT00121667).

A1c, hemoglobina glicosilada; CdF, coeficiente de fracaso; CG, control glucémico; DAPA, dapagliflozina; DM2, diabetes tipo 2; EE, error estándar; IC, intervalo de confianza; MET, metformina, PBO, placebo; pts pacientes; SAXA, saxagliptina

*Durabilidad del CG con DAPA vs SAXA, ambas como terapia en adición a MET en pts con DM2.*

**Conclusiones:** Estos resultados sugieren que en pacientes con DM2 inadecuadamente controlados con MET, la adición de DAPA se asocia con una durabilidad del CG significativamente superior que con SAXA hasta las 102 semanas.