



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

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

<sup>1</sup>Departamento Médico. AstraZeneca. Madrid. <sup>2</sup>Endocrinology and Metabolism. University of Pisa. Pisa. Italia.

<sup>3</sup>Medical Affairs. AstraZeneca. <sup>4</sup>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%).

7 estudios agrupados							
	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=3154)	
<b>Pacientes totales con evento<sup>a</sup></b>	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)	
Balanopostitis	11(0,9)	12(1,8)	0	3(1,0)	1(0,3)	27(0,9)	

  

Estudios LP agrupados				
	n=1084	n=475	n=160	n=1719
<b>0-6 meses</b>				
<b>Pacientes totales con evento<sup>a</sup></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)
<b>6-12 meses</b>				
<b>Pacientes totales con evento<sup>a</sup></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 EAJ no graves y EAJ graves con aparición desde el día 1 de tratamiento doble ciego hasta después de la última dosis, incluyendo 4 y 30 días respectivamente.

<sup>a</sup>Agrupación de 7 estudios (CV181189, CV121188, M8502129, CV181363, CV181365, D188300005, D188900004).

<sup>b</sup>Agrupación de estudios yJ (CV181188, M8502129, CV181363, CV181365, D188300016)

EA, efecto adverso; DAPA, Desagliflicina; ITG, infecciones del tracto genital; yJ, 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.