Dapagliflozin riduce ricoveri per scompenso cardiaco

Data 24 febbraio 2019
Categoria metabolismo

Il dapagliflozin riduce i ricoveri per scompenso cardiaco in pazienti con diabete tipo 2 sia con precedenti eventi cardiovascolari che senza precedenti eventi.

Il **dapagliflozin** è un antidiabetico appartenente alla classe dei SGLT2 inibitori ed è stato testato nello studio denominato DECLARE-TIMI 58.

In questo trial sono stati arruolati 17160 soggetti affetti da diabete tipo 2. Si tratta di uno **studiomisto** , di prevenzione secondaria e primaria. Infatti circa 7000 soggetti avevano avuto un evento cardiovascolare mentre i restanti avevano solo altri fattori di rischio cardiovascolare ma non precedenti eventi.

I partecipanti, oltre alla terapia standard, sono stati trattati con dapagliflozin (10 mg/die) oppure con placebo.

L'**endpointprimario** era di tipo composto e comprendeva i decessi cardiovascolari, l'infarto miocardico e l'ictus ischemico.

Il follow up è stato di 4,2 anni.

Al termine dello studio si registrò un trend di riduzione dell'endpoint primario a favore del dapagliflozin (8,8% versus 9,4%), che però non raggiungeva la significatività statistica (HR 0,93; 0,84-1,03).

Oltre all'endpoint primario lo studio ha valutato anche altri endpoint. Un endpoint composto da morte cardiovascolare e ospedalizzazioni per scompenso cardiaco risultò ridotto nel gruppo dapagliflozin (4,9% versus 5,8%; HR 0,83; 0,73-0,95) grazie ad una riduzione dei ricoveri per scompenso cardiaco (2,5% versus 3,3%).
Risultò ridotto anche un endpoint renale rappresentato da miglioramento della funzionalità renale, nefropatia terminale o decesso da causa renale o cardiovascolare (4,3% versus 5,6%; HR 0,76; 0,67-0,87).
Non ci furono differenze tra i due gruppi per quanto riguarda i decessi cardiovascolari.

Nel gruppo dapagliflozin si registrò un aumento della chetoacidosi diabetica (0,3% versus 0,1%) e delle infezioni genitali, ma non delle amputazioni.

Ricordiamo che lo studio DECLARE-TIMI 58 è il **terzotrial** in cui sono stati testati gli SGLT2 inibitori.

Lostudio **EMPA-REG** aveva valutato l'empagliflozin ed era uno studio di prevenzione secondaria in quanto i pazienti arruolati, oltre al diabete tipo 2, avevano anche un precedente evento cardiovascolare.

Lostudio **CANVAS** ha valutato invece il canagliflozin : si trattava di uno studio misto dato che solo il 65% dei diabetici arruolati aveva avuto un precedente evento cardiovascolare.

La diversità dei risultati ottenuti sull'endpoint primario nei tre studi citati probabilmente riflette la differenza della popolazionearruolata.
Tuttavia la riduzione dei ricoveri per scompenso cardiaco registrata con i tre SGLT 2 inibitori porta a ritenere che si tratti diun **effettoclasse** .

RenatoRossi

Bibliografia

1. Wiviott SD et al. for the DECLARE-TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. Pubblicato online il 10 novembre 2018.

2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?d=6408

3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?d=6906