

P41

RIDUZIONE SIMULTANEA DELL'HbA1c E DEL PESO CORPOREO PER 104 SETTIMANE CON CANAGLIFLOZIN VERSUS GLIMEPIRIDE NEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 IN TERAPIA DI BASE CON METFORMINA.

¹Leiter L.A., ²Langslet G., ³Vijapurkar U., ³Davies M., ⁴Hamilton G., ³Canovatchel W.

¹ Keenan Research Centre in the Li Ka Shing Knowledge Institute of St. Michael's Hospital, University of Toronto, Toronto, ON, Canada; ² Lipid Clinic, Oslo University Hospital, Oslo, Norway; ³ Janssen Research & Development, LLC, Raritan, NJ, USA; ⁴ Janssen-Cilag, Ltd, High Wycombe, UK

Introduzione e scopo: Canagliflozin (CANA), inibitore del cotrasportatore sodio glucosio di tipo 2 (SGLT2) sviluppato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (T2DM), riduce la soglia renale del glucosio e aumenta l'escrezione urinaria di glucosio, determinando ridotti livelli glicemici e una perdita netta di calorie. Glimepiride (GLIM) è una sulfonilurea che stimola la secrezione di insulina. Nei pazienti con T2DM in terapia di base con metformina (MET), CANA ha dimostrato un miglioramento glicemico mantenuto nel tempo e riduzione del peso corporeo versus GLIM per 104 settimane; questa post hoc analisi ha valutato la percentuale di pazienti che hanno ottenuto una riduzione sia dell'HbA1c che del peso corporeo con CANA versus GLIM.

Metodi: In questo studio randomizzato e in doppio cieco, i pazienti con T2DM (n = 1,450; HbA1c media al basale 7.8%; peso corporeo 86.6 kg) hanno assunto CANA 100 o 300 mg o GLIM come add-on a MET per un periodo principale di 52 settimane, seguito da un periodo di estensione di ulteriori 52 settimane (n = 1,050). La dose media di GLIM alla settimana 104 era 5.6 mg. Utilizzando i dati dei singoli pazienti, è stata valutata alle settimane 52 e 104 la percentuale di pazienti che raggiungono riduzioni rispetto al basale sia dell'HbA1c che del peso corporeo.

Risultati: A 52 settimane le variazioni medie dei minimi quadrati (LS) rispetto al basale dell'HbA1c erano rispettivamente - 0.82 %, - 0.93 %, e - 0.81 % con CANA 100 e 300 mg e GLIM mentre per il peso corporeo erano rispettivamente - 4.2 %, 4.7 %, e 1.0 %. Alla settimana 104, le variazioni medie percentuali del LS rispetto al basale dell'HbA1c erano - 0.65 %, - 0.74 %, e - 0.55 % con CANA 100 e 300 mg e GLIM, mentre per il peso corporeo erano - 4.1 %, - 4.2 %, and 0.9 %. La percentuale di pazienti con riduzioni di HbA1c alla settimana Week 52 era 83.9 %, 86.9 %, e 81.9 % con CANA 100 e 300 mg e GLIM, rispettivamente; 84.1 %, 87.3%, e 32.3 % hanno ottenuto riduzioni del peso corporeo. Una percentuale maggiore di pazienti ha ottenuto riduzioni sia dell'HbA1c che del peso corporeo alla settimana 52 con CANA 100 e 300 mg versus GLIM (72.4%, 78.5 %, e 23.8%, rispettivamente; differenze [95% intervallo di confidenza (CI)] di 45.6 % [39.7, 51.5] e 51.7 % [46.0, 57.3]). La percentuale di pazienti con riduzioni di HbA1c alla settimana 104 era 75.7 %, 79.7% e 72.6% con CANA 100 e 300 mg e GLIM, rispettivamente; 83.1 %, 85.2 %, e 34.6 % hanno ottenuto riduzioni del peso corporeo. Alla settimana 104 una percentuale maggiore di pazienti ha ottenuto riduzioni sia dell'HbA1c che del peso corporeo con CANA 100 e 300 mg versus GLIM (65.5 %, 71.1 %, e 26.8 %, rispettivamente; differenze [95% CI* di 38.7 % [32.6, 44.7] e 44.3% [38.4, 50.2]). Alla settimana 104, l'incidenza globale di eventi avversi era 73%, 78% e 78% con CANA 100 e 300 mg e GLIM rispettivamente. L'incidenza di ipoglicemia documentata (≤ 3.9 mmol/L) alla settimana era inferiore con CANA 100 e 300 mg versus GLIM (7% e 8% vs 41%).

Conclusioni: CANA ha permesso di ottenere un risultato migliore nella riduzione sia dell'HbA1c che del peso corporeo in confronto a GLIM a 52 e 104 settimane ed è risultato generalmente ben tollerato nei pazienti con T2DM in terapia add-on a MET.

