

Dapagliflozin ha ottenuto risultati positivi nello studio di fase III DECLARE-TIMI 58, un ampio studio condotto sugli outcomes cardiovascolari che ha coinvolto 17.000 pazienti con diabete di tipo 2

Dapagliflozin ha raggiunto l'endpoint composito primario dimostrando una riduzione statisticamente significativa dell'ospedalizzazione per scompenso cardiaco e della morte per eventi cardiovascolari per una vasta popolazione di pazienti

I risultati hanno anche confermato il buon profilo di sicurezza di dapagliflozin

Milano, 25 Settembre 2018 - AstraZeneca ha annunciato i risultati positivi di dapagliflozin sugli outcome cardiovascolari nello studio di fase III DECLARE (Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events) - TIMI 58, il più ampio studio sugli outcome cardiovascolari (CVOT) condotto ad oggi per un inibitore di SGLT2.

Lo studio ha confrontato i risultati di dapagliflozin sugli eventi cardiovascolari rispetto al placebo ed è stato condotto per un periodo di cinque anni in 33 paesi, coinvolgendo più di 17.000 adulti affetti da diabete di tipo 2 (T2D) che presentavano multipli fattori di rischio di contrarre una malattia cardiovascolare (CV) o ai quali era già stata diagnosticata una malattia cardiovascolare.

Nello studio DECLARE -TIMI 58, dapagliflozin ha raggiunto il suo endpoint primario di sicurezza, dato dalla non inferiorità per eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE). Dapagliflozin ha ottenuto una riduzione statisticamente significativa dell'endpoint composito di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (hHF) o morte CV, uno dei due endpoint principali di efficacia. Inoltre, con l'uso di dapagliflozin si è osservata una minore incidenza di eventi MACE, il secondo dei due endpoint primari di efficacia dello studio. Questo outcome non ha tuttavia raggiunto la significatività statistica.

I dati di DECLARE-TIMI 58 hanno confermato il profilo di sicurezza di dapagliflozin.

Enzo Bonora, professore Ordinario di Endocrinologia dell'Università di Verona e coordinatore per l'Italia dello studio DECLARE, ha commentato: *“Lo studio ha importanti implicazioni cliniche perché riuscire a ridurre l'incidenza dello scompenso cardiaco significa prevenire la più frequente causa di ospedalizzazione nel diabete (in Italia 11,5 per 1000 diabetici per anno); inoltre, ridurre la mortalità cardiovascolare significa contrastare la principale causa di morte nelle persone con diabete che, in Italia, colpisce in oltre il 50% dei casi. I risultati di questo studio sono poi particolarmente rilevanti perché i soggetti esaminati rappresentano, sostanzialmente, la quasi totalità dei pazienti con diabete tipo 2 e non solo quelli con precedenti di malattia cardiovascolare, oggetto preferenziale in studi già condotti con altri inibitori di SGLT-2. Questi benefici su più larga scala suggeriscono l'opportunità di usare dapagliflozin già nella fase iniziale del trattamento del diabete di tipo 2 come prevenzione primaria della malattia cardiovascolare, e non solo dopo che un evento cardiovascolare si è purtroppo già verificato (come prevenzione secondaria)”*.

I risultati dettagliati dello studio saranno presentati il 10 novembre all'American Heart Association Scientific Sessions 2018 a Chicago, USA.

Grazie all'ampio programma clinico DapaCare e sulla base dei risultati positivi ottenuti nell'ambito degli studi CVD-REAL e DECLARE, AstraZeneca conferma il proprio impegno

nella ricerca di soluzioni terapeutiche che possano proteggere gli organi e ripristinarne il funzionamento rallentando la progressione della malattia, riducendo i rischi e affrontando le comorbidità, con l'ambizione di modificare o arrestare il corso naturale delle malattie cardiovascolari, renali e metaboliche.

Informazioni su dapagliflozin

Dapagliflozin è il trattamento first-in-class per uso orale che, assunto una volta al giorno, agisce come inibitore selettivo del cotrasportatore umano di sodio glucosio - 2 (SGLT2) ed è indicato, in monoterapia - quando la dieta e l'esercizio fisico non forniscono da soli un controllo adeguato della glicemia nei pazienti nei quali l'impiego di metformina è ritenuto inappropriato a causa di intolleranza - e in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina - quando questi insieme a dieta e esercizio fisico non forniscono un controllo adeguato della glicemia - per migliorare il controllo glicemico, con gli ulteriori benefici della perdita di peso e della pressione, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico negli adulti con T2D. Dapagliflozin non è indicato per ridurre il rischio di eventi CV, morte CV o hHF. Dapagliflozin ha un solido programma di studi clinici con oltre 35 studi di Fase IIb / III completati e in corso, che coinvolgono oltre 35.000 pazienti per un totale di 1,8 milioni di pazienti all'anno.

Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale basata sulla scienza e focalizzata sulla ricerca scientifica, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica, principalmente per il trattamento delle patologie di tre aree di terapia – malattie oncologiche, cardiovascolari, renali e metaboliche, e respiratorie. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti in tutto il mondo.

Per maggiori informazioni:

AstraZeneca Italia

Ilaria Piuzzi - M: +39 340 9420016 - ilaria.piuzzi@astrazeneca.com

Ufficio stampa - Noesis

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - samanta.iannoni@noesis.net

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - valeria.riccobono@noesis.net