

## **Dapagliflozin riduce significativamente le ospedalizzazioni dovute a scompenso cardiaco o morte cardiovascolare in una vasta popolazione di pazienti affetti da diabete di tipo 2**

***Con l'uso di dapagliflozin si è osservata una minore incidenza di eventi MACE, questo outcome non ha tuttavia raggiunto la significatività statistica***

Milano, 12 Novembre 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 mai condotto sugli outcome cardiovascolari (CVOT) per un inibitore di SGLT2. I risultati sono stati presentati all'American Heart Association (AHA) a Chicago e contestualmente sul *New England Journal of Medicine*.

Lo studio ha confrontato i risultati di dapagliflozin sugli eventi cardiovascolari rispetto al placebo ed è stato condotto per un periodo di circa 5 anni in 33 paesi, coinvolgendo più di 17.000 adulti affetti da diabete di tipo 2 (T2D). Circa il 60% dei pazienti arruolati non presentavano patologia cardiovascolare ed è stato dimostrato che dapagliflozin riduce significativamente il rischio di ospedalizzazione dovuta a scompenso cardiaco o morte cardiovascolare rispetto a placebo (17% di riduzione del rischio).

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 (HR:0,93 - 95% CI, 0,84-1,03) (p=0,17 x superiorità)

**Il Prof. Stefano Del Prato, Direttore dell' Unità Operativa di Malattie del Metabolismo e Diabetologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa** ha commentato: "Questi risultati sono clinicamente rilevanti per i 3 milioni di pazienti che in Italia sono affetti da diabete di tipo 2 e che hanno un rischio da 2 a 5 volte più grande di scompenso cardiaco e malattia cardiovascolare rispetto ai soggetti non diabetici. Lo scompenso cardiaco è la prima causa di ospedalizzazione in Italia e dopo 5 anni dalla diagnosi solo il 50% dei pazienti con scompenso cardiaco sopravvive. Per questo i risultati dello studio DECLARE, ottenuti in una popolazione molto vicina a quella che vediamo normalmente nei nostri ambulatori, rivestono un particolare interesse e sottolineano la necessità di andare oltre l'obiettivo del controllo glicemico per un approccio più integrato del diabete e delle sue complicanze cardiache e renali.

Lo studio DECLARE-TIMI 58 ha inoltre confermato il buon profilo di sicurezza di dapagliflozin, raggiungendo l'endpoint primario di non inferiorità rispetto a placebo e dimostrando di non aumentare gli eventi MACE.

L'endpoint composito renale secondario ha dimostrato un effetto positivo di dapagliflozin rispetto a placebo nell'intera e vasta popolazione studiata, riducendo del 14% il rischio relativo (HR: 0,76 – 95% C,0,67-0,87) nonostante gli endpoint secondari avessero una significatività esclusivamente nominale.

**Il Prof. Andrea Giaccari, Professore Associato di Endocrinologia e dirigente responsabile Centro per le malattie endocrine e metaboliche della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS e Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma** ha commentato: “Lo studio DECLARE, oltre alla sicurezza cardiovascolare, ha dimostrato la significativa riduzione del rischio per scompenso cardiaco o morte cardiovascolare e un effetto nefro-protettivo in tutta la popolazione arruolata, anche nei pazienti in prevenzione primaria e con la stessa efficacia. Questi dati, uniti al buon profilo di sicurezza, raccomandano ulteriormente l’utilizzo in fase precoce di dapagliflozin e ci impongono di riflettere su nuovi modelli di gestione e presa in carico di questi pazienti”