

LO STUDIO CVD-REAL PRESENTATO ALL'ACC HA DIMOSTRATO CHE GLI INIBITORI DELL'SGLT-2 RIDUCONO SIGNIFICATIVAMENTE L'OSPEDALIZZAZIONE PER SCOMPENSO CARDIACO E LA MORTALITA'

Importanti evidenze da uno studio real-world internazionale, sponsorizzato da AstraZeneca e presentato al 66^a Congresso dell'American College of Cardiology, che ha coinvolto oltre 300.000 pazienti affetti da diabete di tipo 2

Lo studio ha dimostrato che il trattamento con SGLT-2i riduce il rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco del 39% e la mortalità per tutte le cause del 51% rispetto ad altre terapie per il diabete di tipo 2

Milano, 21 marzo 2017 - AstraZeneca ha annunciato i risultati del CVD-Real, un ampio studio real-world evidence che valuta il rischio di ospedalizzazione per scompenso cardiaco e mortalità per tutte le cause in pazienti con diabete di tipo 2 (T2D), trattati con una nuova classe di farmaci per il diabete chiamati inibitori dell'SGLT-2 (SGLT-2i)¹.

Lo studio CVD-REAL è stato condotto su oltre 300.000 pazienti, l'87% dei quali non aveva mai presentato patologie cardiovascolari, da sei diversi Paesi. Lo studio ha mostrato che, all'interno di questa vasta popolazione di pazienti con T2D, **il trattamento con SGLT-2i** (dapagliflozin, canagliflozin, empagliflozin) rispetto ad altri farmaci per il diabete, **ha ridotto il tasso di ospedalizzazione per scompenso cardiaco del 39%** ($p < 0,001$) e **la mortalità per tutte le cause del 51%** ($p < 0,001$). Per l'**endpoint composito di ospedalizzazione per scompenso cardiaco e mortalità per tutte le cause la riduzione è risultata pari al 46%** ($p < 0,001$)¹.

Nel mondo i pazienti adulti affetti da diabete sono circa 415 milioni, un numero che si prevede crescerà fino a 642 milioni entro il 2040 (1 adulto su 10)². Le persone con diabete di tipo 2 hanno un rischio di scompenso cardiaco 2-3 volte maggiore e un aumentato rischio di avere un infarto o un ictus. Inoltre circa il 50% delle morti nei diabetici di tipo 2 è causato da patologie cardiovascolari^{3,4,5}.

L'analisi sulle ospedalizzazioni per scompenso cardiaco è stata condotta su dati anonimi di pazienti provenienti da Danimarca, Germania, Norvegia, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti. Tra i pazienti trattati con SGLT2i, il 41,8% aveva assunto dapagliflozin, il 5,5% empagliflozin e il 52,7% canagliflozin.

L'analisi sulla mortalità per tutte le cause è stata condotta su dati anonimi di pazienti provenienti da Danimarca, Norvegia, Svezia, Regno Unito e Stati Uniti. Tra i pazienti trattati con SGLT2i, il 51,0% aveva assunto dapagliflozin, il 6,7% empagliflozin e il 42,3% canagliflozin.

Questa è stata la prima di diverse analisi comparative del CVD-REAL. Lo studio è tuttora in corso e le analisi future verranno condotte utilizzando questo set di dati e ulteriori dati provenienti da altri Paesi. I dati di questo studio, resi anonimi, sono stati ottenuti da fonti reali che includevano cartelle cliniche anonime, database di segnalazioni e registri nazionali. Le analisi sono state validate dal gruppo statistico accademico indipendente del St. Luke's Mid America Heart Institute, Kansas City, USA.

Comunicato stampa

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sugli inibitori dell'SGLT-2

Dapagliflozin fa parte di una classe di farmaci chiamati inibitori dei cotrasportatori di sodio-glucosio (SGLT-2i), utilizzati nella gestione del diabete di tipo 2, che rimuovono il glucosio attraverso i reni. Dapagliflozin è indicato in pazienti adulti, a partire dai 18 anni di età, con diabete mellito di tipo 2, per migliorare il controllo glicemico come: 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; terapia di associazione aggiuntiva (add-on), in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa l'insulina, quando questi insieme a dieta ed esercizio fisico, non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Dapagliflozin non è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari, morte o ospedalizzazione per scompenso cardiaco. Dapagliflozin è disponibile in Italia a partire da aprile 2015.

Informazioni sul Programma di Trial Clinici con Dapagliflozin

Sono in corso tre trial di outcome con dapagliflozin.

DECLARE è un trial di outcome cardiovascolari randomizzato, a doppio cieco, multicentrico, controllato verso placebo, che ha arruolato oltre 17.000 pazienti in tutto il mondo e disegnato per valutare gli esiti cardiovascolari di dapagliflozin rispetto al placebo in aggiunta ai trattamenti standard, negli adulti con T2D. DECLARE è in corso e i risultati sono previsti entro il 2019.

Oltre a DECLARE, AstraZeneca ha avviato anche due trial di outcome, il DAPA-HF e il DAPA-CKD, che contribuiranno a definire il potenziale ruolo di dapagliflozin rispettivamente nella gestione dell'insufficienza cardiaca cronica e dell'insufficienza renale cronica, nei pazienti con e senza diabete di tipo 2. Dapagliflozin non è indicato per la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari, mortalità, scompenso cardiaco o di progressione dell'insufficienza renale cronica.

Informazioni su AstraZeneca in campo diabetico

AstraZeneca sta ampliando gli orizzonti della scienza, con l'obiettivo di sviluppare farmaci in grado di cambiare la vita dei pazienti e di ridurre il peso mondiale e le complicanze del diabete. Il diabete è un'area terapeutica principale dell'azienda. Il nostro impegno sul fronte del diabete è esemplificato dalla capacità e della portata del nostro programma di ricerca clinica globale. Tale impegno sta portando a una migliore comprensione degli effetti del trattamento con i nostri farmaci per il diabete in ampie popolazioni di pazienti e all'esplorazione di approcci combinati, per aiutare un numero sempre più ingente di pazienti a raggiungere buoni risultati nei primi stadi della progressione della malattia. La nostra ambizione è quella di ridurre l'impatto a lungo termine del diabete e delle sue complicanze.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale. In Italia AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Comunicato stampa

Note

1. The CVD-REAL Study: Lower Rates of Hospitalization for Heart Failure in New Users of SGLT-2 Inhibitors Versus Other Glucose Lowering Drugs — Real-World Data From Four Countries and More Than 360,000 Patients; presented 19 March at ACC 2017
2. International Diabetes Federation. Facts and Figures. Accessed 15 March 2017 <http://www.idf.org/WDD15-guide/facts-and-figures.html>
3. Nwaneri C, Cooper H, Bowen-Jones D. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. The British Journal of Diabetes & Vascular Disease. 2013;13(4):192-207
4. Morrish NJ, et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia. 2001;44 Suppl 2:S14-21.
5. World Heart Federation. Diabetes as a risk factor for cardiovascular disease. Available from: <http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes/>
6. World Health Organization. Media Centre: Diabetes Fact Sheet. Reviewed November 2016. Accessed 9 March 2017. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>
7. American Diabetes Association. The Cost of Diabetes. Accessed 9 March 2017 <http://www.diabetes.org/advocacy/news-events/cost-of-diabetes.html?referrer=https://www.google.com/>

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Alice Martinello T: +39 02 9801 4059
alice.martinello@astrazeneca.com

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 06 697666208
rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202
vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 06 697666203
eisoletti@apcoworldwide.com