

In occasione dell'ADA 2017, AstraZeneca ha presentato nuovi dati a sostegno del profilo di sicurezza e degli outcomes cardiovascolari real-world di *dapagliflozin*

Un'analisi aggiornata e completa fornisce preziose evidenze sul profilo di sicurezza di dapagliflozin, inclusa l'assenza di squilibrio nelle amputazioni degli arti inferiori

Le nuove analisi di CVD-REAL esaminano le riduzioni di eventi cardiovascolari relativamente agli inibitori SGLT-2, incluso dapagliflozin, nei pazienti con e senza patologie cardiovascolari, rispetto agli inibitori DPP-4.

Milano, 15-06-2017 - In occasione della 77^a Sessione scientifica dell'American Diabetes Association (ADA), AstraZeneca ha presentato nuovi dati a sostegno del profilo di sicurezza di *dapagliflozin* con l'analisi di dati raccolti dai trial clinici sul farmaco¹, oltre a tre nuove analisi sugli outcomes cardiovascolari (CV) dallo studio CVD-REAL attualmente in corso, il primo grande studio di real-world evidence di questo tipo, che valuta il trattamento con inibitori SGLT-2 (SGLT-2i), incluso dapagliflozin.²⁻⁴

In un'analisi aggiornata sul profilo di sicurezza, i dati raccolti da 30 trial clinici di Fase IIb/III su dapagliflozin non hanno mostrato nuovi segnali di sicurezza e l'incidenza degli eventi avversi è stata generalmente simile a quella dei gruppi di controllo. Un dato importante è stata l'assenza di squilibrio nelle amputazioni degli arti inferiori, con otto pazienti (0.1%) e sette pazienti (0,2%) rispettivamente identificati nel gruppo dapagliflozin e in quello di controllo.¹

In seguito alla pubblicazione dello studio CVD-REAL nel maggio del 2017, le tre nuove analisi presentate all'ADA si sommano alla valutazione in corso del trattamento precoce con inibitori SGLT-2 e in popolazioni più ampie di pazienti con diabete di tipo 2 (T2D). Le analisi hanno valutato gli effetti in ulteriori popolazioni di pazienti in un setting real-world, includendo endpoint cardiovascolari specifici per dapagliflozin:

- un'analisi condotta in 2 Paesi su oltre 30.000 pazienti affetti da diabete di tipo 2 ha mostrato una significativa riduzione nei tassi di ospedalizzazione per malattia renale, pari al 62% ($p < 0,001$), ospedalizzazione per scompenso cardiaco (HF), pari al 37% ($p < 0,001$) e morte per qualsiasi causa, pari al 27% ($p = 0,003$) per i pazienti che assumono dapagliflozin rispetto agli inibitori DPP-4 (DPP-4i);²
- un'analisi condotta in 3 Paesi su circa 100.000 pazienti con diabete di tipo 2 ha mostrato una riduzione significativa nei tassi di morte cardiovascolare, pari al 47% ($p < 0,001$) e nei tassi di ospedalizzazione per scompenso cardiaco, pari al 30% ($p < 0,001$), per i pazienti che assumevano per la prima volta inibitori SGLT-2 rispetto ad altri farmaci per il diabete di tipo 2³
- una presentazione orale, basata sull'analisi dei dati di oltre 300.000 pazienti in cinque Paesi, ha esaminato i tassi di scompenso cardiaco e morte nei pazienti affetti da diabete di tipo 2, sia con che senza patologia cardiovascolare, che sono stati trattati con inibitori SGLT-2 rispetto ad altri farmaci per il diabete di tipo 2⁴

Comunicato stampa

Elisabeth Björk, Vice Presidente, Head of Cardiovascular and Metabolic Diseases, Global Medicines Development di AstraZeneca, ha affermato: “Gli inibitori SGLT-2 vengono prescritti con maggiore frequenza ai pazienti affetti da diabete di tipo 2, pertanto è essenziale per noi conoscere bene il profilo di sicurezza di questi farmaci ed esaminarne l’efficacia in un setting real-world. I dati che stiamo presentando all’ADA vanno a sostegno della sicurezza di *dapagliflozin*, evidenziando la capacità della classe di inibitori SGLT-2 di essere usati in maniera precoce e in popolazioni di pazienti più ampie di quanto originariamente previsto.”

Lo studio CVD-REAL è in corso e le analisi future verranno condotte utilizzando questo set di dati e di altri dati provenienti da Paesi aggiuntivi. I dati di questo studio sono stati ottenuti da fonti reali anonime che includevano cartelle cliniche, database di segnalazioni e registri nazionali, e non sono stati giudicati in modo indipendente o verificati rispetto ai documenti di partenza. L’analisi è stata riconosciuta dal gruppo statistico accademico indipendente del St. Luke’s Mid America Heart, Kansas City, USA. Nonostante il CVD-REAL sia un ampio studio portato avanti con una solida tecnica di propensity matching, data la sua natura osservazionale, la possibilità di fattori contraddittori residuali e non misurati non può essere definitivamente esclusa.

Dapagliflozin è indicato in aggiunta a dieta e attività fisica per migliorare il controllo glicemico negli adulti con diabete di tipo 2. Dapagliflozin non viene invece indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari, di morte o di ospedalizzazione per scompenso cardiaco. Il trial sugli outcome cardiovascolari di dapagliflozin, DECLARE, è in corso e dovrebbe fornire dati alla fine del 2019.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sul programma clinico DapaCare

AstraZeneca sta adottando un approccio olistico e incentrato sul paziente per quanto riguarda la gestione delle patologie, cercando di ridurre la morbilità, la mortalità e i danni agli organi associati alle malattie cardiovascolari (CV), metaboliche e renali. Data l’interconnessione tra tali malattie, AstraZeneca ha sviluppato il programma clinico DapaCare, per esplorare il profilo cardiovascolare e renale di dapagliflozin nei pazienti con o senza diabete di tipo 2. Il programma clinico arruolerà circa 30.000 pazienti in trial clinici randomizzati e sarà supportato da uno studio multinazionale di real-world evidence. DapaCare genererà dati relativi a una varietà di pazienti con malattia cardiovascolare accertata, fattori di rischio cardiovascolare e diversi stadi di malattia renale, sia con che senza diabete di tipo 2, per dare ai medici le evidenze necessarie per migliorare gli esiti per i pazienti. DapaCare evidenzia il nostro impegno di seguire la scienza adottando un approccio olistico nei confronti del paziente, per ridurre i molteplici fattori di rischio associati alle malattie cardiovascolari, metaboliche e renali.

Informazioni sull’attività di AstraZeneca per le malattie cardiovascolari e metaboliche (CVMD)

Le malattie cardiovascolari, renali e metaboliche sono le aree essenziali su cui AstraZeneca si concentra nell’ambito della strategia aziendale per raggiungere la leadership in campo scientifico e il ritorno alla crescita. Collaborando in varie discipline terapeutiche nell’ambito dell’area CVMD, stiamo lavorando sui molteplici disturbi associati al rischio di malattie cardiovascolari e metaboliche, con l’obiettivo di ridurre morbilità, mortalità e danni agli organi grazie a terapie innovative. Riconoscendo le crescenti lacune mediche e le sfide che milioni di persone nel mondo devono affrontare per convivere con queste patologie interdipendenti, siamo determinati a capire come interagiscono e si influenzano a vicenda, e come possono essere curate contemporaneamente per salvare più vite.

AstraZeneca

AstraZeneca è un’azienda biofarmaceutica globale orientata all’innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di

Comunicato stampa

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>

CONTATTI STAMPA

AstraZeneca Italia – Ilaria Piuzzi T: +39 340 9420016 ilaria.piuzzi@astrazeneca.com

APCO Worldwide – Rossella Carrara T: +39 349 7668005 rcarrara@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 342 9282237 vdelprete@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 eiisoletti@apcoworldwide.com

References

1. Jabbour, S. et al. "Safety Update on Dapagliflozin (DAPA) Across the Phase 2b/3 Clinical Trial Program." American Diabetes Association Scientific Sessions 2017. Abstract #1263-P
2. Norhammar A. et al. "Dapagliflozin is associated with lower risk of hospitalisation for kidney disease, heart failure and all-cause death compared to DPP-4i: CVD-REAL Nordic." American Diabetes Association Scientific Sessions 2017. Abstract #165-LB
3. Birkeland K. et al. "SGLT-2i is associated with lower risk of mortality and heart failure compared to other glucose lowering drugs: A three-country analysis." American Diabetes Association Scientific Sessions 2017. Abstract #1205-P
4. Cavender M. et al. "Hospitalisation for heart failure and death in new users of SGLT-2 inhibitors in patients with and without cardiovascular disease – CVD-REAL study." American Diabetes Association Scientific Sessions 2017. Abstract #377-OR