

Nuovi dati dallo studio CVD-REAL su pazienti con diabete di tipo 2 a conferma dei benefici cardiovascolari associati all'uso degli inibitori SGLT-2

Lo studio di Real-world evidence che ha preso in esame più di 400.000 pazienti con diabete di tipo 2, il 74% dei quali non aveva una storia di malattia cardiovascolare, conferma i benefici cardiovascolari associati all'uso di SGLT2i tra cui dapagliflozin

Le ultime analisi includono gli endpoint di infarto acuto del miocardio e stroke, con un periodo di follow-up più lungo e sei Paesi in aggiunta comprendenti Asia, Medio Oriente e Nord America

Milano, 22-03-2018 - AstraZeneca ha annunciato i risultati di una nuova analisi dello studio CVD-REAL, un ampio studio real world evidence che ha valutato il rischio di morte da tutte le cause (ACD), l'ospedalizzazione per scompenso cardiaco (hHF), l'infarto (infarto del miocardio o MI) e lo stroke nei pazienti con diabete di tipo 2 (T2D) che hanno ricevuto il trattamento con inibitori di SGLT-2 (SGLT-2i), incluso dapagliflozin, rispetto ad altri farmaci ipoglicemizzanti. I risultati sono stati presentati durante la Sessione Scientifica Annuale al 67^a Congresso dell'American College of Cardiology, e pubblicati sul Journal of the American College of Cardiology.¹

La nuova analisi (CVD-REAL 2) ha valutato i dati di più di 400.000 pazienti in 6 Paesi (Australia, Canada, Israele, Giappone, Singapore e Corea del Sud), il 74% dei quali non aveva una storia di malattia cardiovascolare (CVD). I risultati hanno mostrato che in questa ampia popolazione di pazienti con diabete di tipo 2, il trattamento con gli inibitori SGLT-2 (dapagliflozin, empagliflozin, ipragliflozin, canagliflozin, tofogliflozin o luseogliflozin) è stato associato ad una diminuzione del rischio di tutte le cause di morte del 49%, del 36% dello scompenso cardiaco, del 19% dell'infarto del miocardio e del 32% dello stroke ($p \leq 0.001$ per tutti) rispetto ad altri farmaci per il trattamento del diabete di tipo 2. Inoltre, è stato riscontrato un rischio più basso del 40% dell'endpoint sullo scompenso cardiaco o sulla morte da tutte le cause ($p < 0.001$).¹

Attualmente il diabete colpisce 425 milioni di adulti in tutto il mondo, e si stima che saranno 629 milioni (1 adulto su 10) entro il 2045, con la maggior parte di questi pazienti che risiedono negli stati dell'Asia del Pacifico, nel Medio Oriente e nel Nord America. I pazienti con diabete di tipo 2 hanno un rischio da due a cinque volte superiore di avere scompenso cardiaco, insieme ad un rischio elevato di infarto o stroke³. In più, nei pazienti con diabete di tipo 2, lo scompenso cardiaco aumenta il rischio di morte cardiovascolare e di morte da tutte le cause del 60-80%.^{4,5}

Comunicato stampa

Angelo Avogaro, Professore Ordinario di Endocrinologia e Metabolismo e Responsabile di U.O.C. di Malattie del Metabolismo e servizio aggregato di Diabetologia Azienda Ospedaliera di Padova, ha dichiarato: “L’importanza e la consistenza di questi ultimi risultati dello studio CVD-REAL 2 sono incoraggianti per la comunità scientifica. La maggior parte dei pazienti trattati con inibitori del riassorbimento renale di glucosio, tra cui dapagliflozin, presenta importanti benefici cardiovascolari associati all’uso di questi farmaci e questo indipendentemente da etnia e regione geografica.”

Lo studio DECLARE (i cui dati saranno presentati nella seconda metà del 2018) darà le risposte alle domande sull’efficacia e la sicurezza cardiovascolare su dapagliflozin. DECLARE è lo studio più ampio e più rappresentativo sugli outcome cardiovascolari della classe degli inibitori SGLT-2, e l’unico che comprende come endpoint co-primario aspetti clinicamente rilevanti quali morte CV/ospedalizzazione per scompenso cardiaco^{6,7,8}

1. Kosiborod, M. Lower Risk of Cardiovascular Events and Death Associated with Initiation of SGLT-2 Inhibitors versus Other Glucose Lowering Drugs - Real World Data Across Three Major World Regions with More Than 400,000 Patients: The CVD-REAL 2 Study. Presented at the American College of Cardiology 67th Annual Scientific Session, 2018.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2017. Available at <http://www.diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html>. Accessed 21 February 2018.
3. Kannel WB, et al. Role of Diabetes in Congestive Heart Failure: The Framingham Study. American Journal of Cardiology. 1974;34:29.
4. MacDonald MR, et al. Diabetes, left ventricular systolic dysfunction, and chronic heart failure. European Heart Journal. 2008; 29:1224-1240.
5. Cubbon RM, et al. Diabetes mellitus is associated with adverse prognosis in chronic heart failure of ischaemic and non-ischaemic aetiology. Diabetes and Vascular Disease Research. 2013;10(4)330-6.
6. Multicenter Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Cardiovascular Events (DECLARE-TIMI58). ClinicalTrials.gov. Available at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01730534>. Accessed 10 March 2018.
7. Zinman B. et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2015;373:2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1504720.
8. Neal B. et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine. 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1611925.
9. Kosiborod M, et al. Lower risk of heart failure and death in patients initiated on SGLT-2 inhibitors versus other glucose-lowering drugs: The CVD-REAL Study. Circulation. 2017. doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.029190.

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

Contatti Ufficio 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 – Valeria Manduchi T: +39 342 0515990 vmanduchi@apcoworldwide.com
APCO Worldwide – Eugenia Isoletti T: +39 366 4527515 eisoletti@apcoworldwide.com