

ESTUDIO DAPA-HF

Dapagliflozina en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida

John J.V. McMurray, M.D., Scott D. Solomon, M.D., Silvio E. Inzucchi, M.D., Lars Køber, M.D., D.M.Sc., Mikhail N. Kosiborod, M.D., Felipe A. Martinez, M.D., Piotr Ponikowski, M.D., Ph.D., Marc S. Sabatine, M.D., M.P.H., Inder S. Anand, M.D., Jan Bělohávek, M.D., Ph. D., Michael Böhm, M.D., Ph.D., Chern-En Chiang, M.D., Ph.D., et al., for the DAPA-HF Trial Committees and Investigators*

MÉTODOS

En este estudio fase 3, controlado con placebo, asignamos aleatoriamente 4.744 pacientes con insuficiencia cardíaca clase II, III o IV según la New York Heart Association y una fracción de eyección de 40% o menos para recibir dapagliflozina (con una dosis de 10 mg una vez por día) o placebo, además del tratamiento estándar. El criterio de valoración primario fue un compuesto de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (hospitalización o una visita urgente que requirió terapia intravenosa para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca) o muerte cardiovascular.

RESULTADOS

Durante una mediana de 18.2 meses, el criterio de valoración primario ocurrió en 386 de 2.373 pacientes (16.3%) en el grupo de dapagliflozina y 502 de 2.371 pacientes (21.2%) en el grupo de placebo (cociente de riesgo, 0.74; intervalo de confianza [IC] del 95 %; 0.65 a 0.85; $P < 0,001$). Ocurrió un primer evento de empeoramiento de insuficiencia cardíaca en 237 pacientes (10.0%) en el grupo de dapagliflozina y en 326 paciente (13.7%) en el grupo de placebo (cociente de riesgo: 0.70; IC del 95 %: 0.59 a 0.83). Muerte por causas cardiovasculares (CV*) ocurrió en 227 pacientes (9.6%) en el grupo de dapagliflozina y en 273 pacientes (11.5%) en el grupo de placebo (cociente de riesgo, 0.82; IC del 95%: 0.69 a 0.98); en 276 pacientes (11.6%) y 329 pacientes (13.9%), respectivamente, se registró muerte por cualquier causa (cociente de riesgo, 0.83; IC del 95%: 0.71 a 0.97). Los hallazgos en pacientes con diabetes fueron similares a aquellos en pacientes sin diabetes. No se observaron diferencias en la frecuencia de los eventos adversos relacionados con la depleción de volumen, la disfunción renal y la hipoglucemia entre los grupos de tratamiento.

CONCLUSIONES

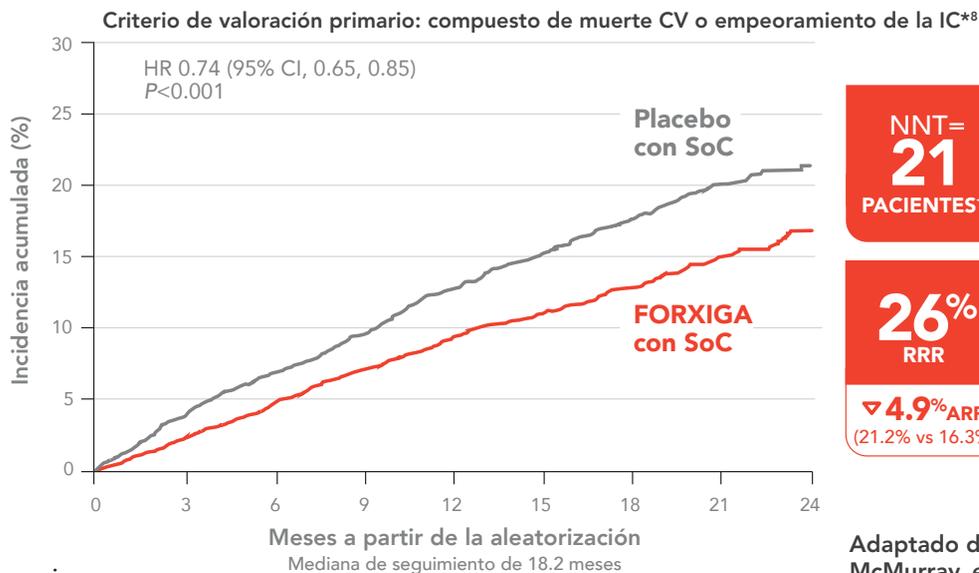
En pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida, el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o muerte por causas CV fue menor en aquellos que recibieron dapagliflozina que en los que recibieron placebo, independientemente de la presencia o ausencia de diabetes. (Financiado por AstraZeneca; número de DAPA-HF en ClinicalTrials.gov, NCT03036124)

CV: Cardiovascular


forxiga®
dapagliflozina

FORXIGA es el PRIMER Y ÚNICO ISGLT2 aprobado para el tratamiento de INSUFICIENCIA CARDÍACA con fracción de eyección reducida crónica sintomática en pacientes adultos¹⁻⁴

FORXIGA OFRECE EFICACIA QUE SALVA VIDAS OBSERVADA EN ENSAYO CLÍNICO DAPA-HF



Número en riesgo

FORXIGA	2373	2305	2221	2147	2002	1560	1146	612	210
Placebo	2371	2258	2163	2075	1917	1478	1096	593	210

Adaptado de:
McMurray, et al, 2019.

SoC = tratamiento estándar

FORXIGA DEMOSTRÓ UNA EFICACIA SOSTENIDA

Criterio de valoración primario: compuesto de muerte CV o empeoramiento de la IC* vs Tratamiento estándar.

Eficacia sostenida en pacientes con HFREF* CON o SIN DT2⁹

Análisis exploratorio de subgrupos

Con DT2

25% RRR

4.5% ARR (25.5% vs 20.0%)

Sin DT2

27% RRR

4.5% ARR (17.7% vs 13.2%)

Eficacia sostenida en los componentes del criterio de valoración primario⁸

Criterios de valoración exploratorios

Empeoramiento de IC

30% RRR vs placebo

3.7% ARR (13.7% vs 10%)

Muerte CV

18% RRR vs placebo

1.9% ARR (11.5% vs 9.6%)

SALVA LA VIDA MISMA

REDUCIENDO EL RIESGO DE MUERTE CV Y EMPEORAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA*



Perfil de paciente con fines ilustrativos, no se trata de un paciente real.

FORXIGA OFRECE UN PERFIL DE SEGURIDAD PARA PACIENTES CON HFREF^{1,11}

- ✓ Riesgo bajo de Hipotensión
- ✓ Riesgo bajo de infecciones urinarias
- ✓ Riesgo bajo de eventos renales
- ✓ Riesgo bajo de Hiperkalemia* (no enumerado en el SmPC)

Las tasas de hipoglicemia mayor en el estudio DAPA-HF fueron iguales en los grupos de tratamiento de FORXIGA y placebo y se observaron solo en pacientes con DT2.⁸

Para ver listado completo de posibles efectos adversos, consulte FIP.

*En pacientes con HFREF que reciben tratamiento con MRA, dapagliflozina reduce la incidencia de Hiperkalemia moderada/severa comparada a placebo¹³

Transforme su SoC de HFREF con FORXIGA

Eficacia que salva vidas, reduciendo el riesgo del compuesto de **muerte CV y empeoramiento de la IC*** (vs. placebo, NNT de 21¹), **mientras mejora los síntomas⁸**

Eficacia sostenida entre los subgrupos en pacientes con y sin DT2 y con cualquier tratamiento de base para la IC⁹

Integración temprana y óptima en el tratamiento estándar de la HFREF con dosificación una vez al día, sin titulación¹ y un perfil de seguridad respaldado por el ensayo DAPA-HF^{1,8}

El empeoramiento de la IC se define como una HIC o visita urgente por IC que requiere el inicio o la intensificación del tratamiento específicamente para la IC; ¹La mediana de la duración del estudio fue de 18,2 meses⁸; ²Un criterio de valoración secundario principal demostró que el puntaje total de síntomas en el KCCQ fue mayor en el grupo de FORXIGA (que indica menos síntomas) que en el grupo de placebo entre el inicio y el mes 8 (P<0,001 para el cambio en el puntaje total de síntomas del KCCQ a los 8 meses); ³En pacientes con insuficiencia hepática severa, se recomienda una dosis inicial de 5 mg. Si es bien tolerada, se puede aumentar la dosis a 10mg¹

ARR = reducción de riesgo absoluto; IC = intervalo de confianza; CV = cardiovascular; eGFR = filtración glomerular estimada; IC = insuficiencia cardíaca; HFREF = insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida; hHF = hospitalización por insuficiencia cardíaca; HR = cociente de riesgo; KCCQ = Cuestionario de cardiomiopatía de la ciudad de Kansas; MRA = antagonistas del receptor mineralocorticoide; NNT = número necesario para tratar; RAASi = inhibidor del sistema renina-angiotensina aldosterona; RRR = reducción de riesgo relativo; ISGLT2 = inhibidor del cotransportador 2 de sodio-glucosa; DT2 = diabetes tipo 2.

Información de prescripción abreviada

FORXIGA Diabetes Mellitus tipo 2: FORXIGA está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 para: El tratamiento de la diabetes como complemento de la dieta y ejercicio. FORXIGA puede administrarse como monoterapia o en combinación con otros medicamentos indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. Para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular establecida o con múltiples factores de riesgo cardiovascular.

FORXIGA Insuficiencia cardíaca: FORXIGA está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. Forxiga aprobación ISP (Instituto de Salud Pública) de Chile. Res. RW N°7366/21 y 7368/21 (24-mar-2021).

Referencias:

1. Forxiga [summary of product characteristics]. Södertälje, Sweden; AstraZeneca AB; 2020.
2. Invokana [summary of product characteristics]. Beerse, Belgium; Janssen-Cilag NV; 2020.
3. Jardiance [summary of product characteristics]. Ingelheim am Rhein; Germany; Boehringer Ingelheim GmbH; 2019.
4. Steglatro [summary of product characteristics]. Hertfordshire, UK; Merck Ltd; 2019.
5. Khariton Y, Nassif ME, Thomas L, et al. JACC Heart Fail. 2018;6(6):465-473.
6. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Circulation. 2015;131(4):e29-e322.
7. Lin AH, et al. Mil Med. 2017;182(9):e1932-e1937.
8. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008.
9. Petrie MC, Verma S, Docherty KF, et al. JAMA. 2020;323(14):1353-1368.
10. Solomon SD, Jhund P, Kosiborod MN, et al. Oral presentation at ASN Kidney Week; 5-10 November 2019; Washington, DC.
11. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008.(Suppl).
12. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008.(Protocol).
13. S.L. Kristensen. ESC Congress 2020 – The Digital Experience 29 August – 1 September 2020.



Material promocional para uso exclusivo Profesionales de la Salud.

PromoMats ID: CL-2551, Abril 2021.

Isidora Goyenechea N° 3477, piso 2, Las Condes, Santiago. Teléfono: +56 2 2798 0800 Fax: +56 2 2798 0803

En caso de que desee información médica por favor escribanos a: infomedicaazchile@astrazeneca.com

Para reportar un evento adverso enviar un mail a: farmacovigilanciachile@astrazeneca.com o ingresar al link <http://uqr.to/ae-chile>

Aviso de Privacidad: <http://uqr.to/aviso-privacidad>

Desuscribirse (OPT OUT): <http://uqr.to/opt-out-ch>

Para acceder al Folleto de Información al Profesional, FORXIGA® escanee el código QR

