

▼ **FORXIGA® / EDISTRIDE®**

DAPAGLIFLOZINA EN ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Buenas noticias para
algunos pacientes

Menos deterioro renal y mortalidad en pacientes con enfermedad renal crónica

INFORME



**IMPORTANTE
MEJORA
TERAPÉUTICA**



**MODESTA
MEJORA
TERAPÉUTICA**



**SÓLO APORTA
EN SITUACIONES
CONCRETAS**



**NO SUPONE
AVANCE
TERAPÉUTICO**



**INFORMACIÓN
INSUFICIENTE**

+
FICHA
TÉCNICA

¿QUÉ ES?

Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2), ya utilizado para diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e insuficiencia cardiaca.

INDICACIÓN

Tratamiento de la enfermedad renal crónica (ERC) en adultos. Financiada en pacientes con filtrado glomerular (FG) 25-75 mL/min, con o sin DM2, que cumplan los criterios: Ratio Albumina Creatinina en orina (RAC) entre 200 y 5.000 mg/g y evidencia de aumento del RAC durante 3 meses o más, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARAII).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

10 mg al día por vía oral, con o sin alimentos.

POBLACIONES ESPECIALES

No recomendado en pacientes con FG <25 mL/min. En pacientes con insuficiencia hepática grave se recomienda un inicio de 5 mg al día (no comercializado en España actualmente y los comprimidos de 10 mg no deben fraccionarse).

EFICACIA

Comparado con placebo, dapagliflozina 10 mg al día, añadido a IECA o ARAII redujo el riesgo de eventos renales en un 39% (HR 0,61; IC 95% 0,51 a 0,72) en la variable compuesta tiempo hasta la aparición de: descenso del FG de al menos el 50%, ERC avanzada (definida como valor de FG sostenido <15 mL/min, en diálisis o trasplante renal) o muerte por causa renal o cardiovascular, tanto en pacientes con DM2 como en no diabéticos. El número de pacientes a tratar durante 2,4 años para prevenir un evento primario fue de 19 (IC 95%

15 a 27). También mostró una menor mortalidad por cualquier causa del 4,7% vs 6,8% con placebo; habría que tratar a 48 pacientes (IC95% 29 a 143) para evitar una muerte. Su eficacia se demostró fundamentalmente en pacientes con macroalbuminuria con alto riesgo de progresión renal.

RIESGOS

Las reacciones adversas más frecuentes son hipotensión, deshidratación e hipovolemia. Deben tenerse en cuenta los riesgos ya conocidos de infecciones del tracto urinario, gangrena de Fournier, cetoacidosis diabética y amputación de miembros inferiores.

LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

Segunda línea junto a IECA o ARAII en pacientes con ERC, con FG 25-75 mL/min, RAC en orina entre 200 y 5.000 mg/g y evidencia de aumento del RAC durante 3 meses o más, y no estén controlados con IECA o ARAII.

PRESENTACIONES

- Forxiga® 10 mg 28 comprimidos recubiertos con película (46,17€)
- Edistride® 10 mg 28 comprimidos recubiertos con película (46,17€)

Coste tratamiento año (€)

