



Ebaluazio txosten osoa:

<http://www.euskadi.eus/eusko-jaurларitza/cevime/>

## DAPAGLIFLOZINA

Giltzurruneko gaixotasun kronikoan

Ez GGK duten paziente guztietan

Izen komertziala eta aurkezpena

Ezzipientea, nahitaez aitortu beharrekoa: Laktosa.

▼ FORXIGA® (ASTRA ZENECA)/  
EDISTRIDE® (TAU)

Botika emateko baldintzak Medikuaren errezetarekin

Ebaluazio-data: 2023ko martxoa

10 mg, pelikulaz estalitako 28 konprimatu (49,19 €)

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Dapagliflozina (DAPA) baimenduta dago helduen giltzurruneko gaixotasun kronikoa (GGK) tratatzeko.

Indikazio berri honen onarpena DAPA-CKDren emaitzetan oinarritzen da; III. faseko lehen saiakuntza klinikoa da GGK duten pazienteak barne hartu dituen (IGE  $\geq 25$  eta  $\leq 75$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), II motako diabetes mellitus (DM2) dutenak ala ez dutenak, gernuko albumina/kreatinina zatidura (AKZ) 200 eta 5.000 mg/g artean, eta tratamendu egonkorrean, dosi optimizatueta, AEBI edo AHB-II-rekin.

Barne hartutako biztanleriaren %90ak AKZ  $\geq 300$  mg/g zuen; IGe-ren batez besteko balioa  $43,1 \pm 12,3$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> zen. %37k gaixotasun kardiobaskularra zuen. Batez besteko adina 62 urte zen, eta pazienteen % 11,3k soilik zuen  $\geq 75$  urte. 2,4 urteko jarraipen-medianaren ondoren (saiakuntza behar baino lehen eten zen), DAPak arriskuaren %39ko murrizketa erlatiboa frogatu zuen (HR: 0.61; KT % 95: 0.51 – 0.72; P < 0.001); NNT 19 (KT % 95: 15-27) hauek osatutako aldagai batean: IGe %50 jaitea gutxienez, GGK aurreratua edo giltzurrun-heriotza edo heriotza kardiobaskularra.

Ondorio kaltegarri mota eta intentsitatea bat dator lehendik ezagutzen zen DAPAren segurtasun-profilarekin. Ondorio kaltegarri ohikoenak bolumen-deplezioarekin lotutakoak izan ziren (hipotentsioa, deshidratazioa eta hipobolemia), DAPAren tratamenduko pazienteen %5,9an eta plazeboarekin tratamenduko %4,2an.

Onartutako indikazioa GGKren tratamendua bada ere, eskura dagoen ebidentzia DAPA-CKD saiakuntzan sartutako biztanleriatik dator, eta ezin da estrapolatu GGK duten paziente guztietara. Hori dela eta, GGK (IGE  $\geq 25$  eta  $\leq 75$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) duten pazienteen (DM2 dutenak ala ez dutenak) tratamendura mugatzen da finantzaketa, baldin eta 200 eta 5.000 mg/g arteko AKZ irizpideak betetzen badituzte eta AKZ 3 hilabetez edo gehiagoz handitzen bada, eta kontrolatuta ez badaude, nahiz eta tratamendua lehen mailako terapien dosi egonkor optimizatuarekin (AEBI edo AHB-II).

Sendagai berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozain-ketako Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez, edo Internet bidez, helbide honetan: <https://www.notificaram.es>

Hobekuntza  
terapeutiko  
handia

Hobekuntza  
terapeutiko  
apala

ONA DA  
EGOERA  
KONKRETUETARAKO

Ez dakar  
hobekuntza  
terapeutikorik

Ezin Da  
Baliotsi:  
Informazio  
Urriega

**Idazkuntza Batzordea:** Iñigo Aizpurua, María Armendariz, Karmele Benito, Julia Fernández, Juan José García, Leire Gil, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Mónica Martínez, Carmela Mozo, Isabel Porras, María Torrecilla.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialari-iei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [cevime-san@euskadi.eus](mailto:cevime-san@euskadi.eus)

**Ebaluazio honetan Andalusia, Gaztela eta Leon, Nafarroa eta Euskadiko Medikamentu Berrien Ebaluazio Batzordeak parte hartu dute.** Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

Eratik debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea.

## INDIKAZIOA<sup>6</sup>

Helduen giltzurruneko gaixotasun kronikoaren tratamendua. Dapagliflozina (DAPA) 10 mg baimenduta dago, halaber, II motako diabetes mellitusa (DM2) tratatzeko, bai eta helduetan bihotz-gutxiegitasun kroniko sintomatikoa tratatzeko ere, eiekzio-fraczio murriztuarekin (EFm-BG).

## EKINTZA-MEKANISMOA ETA POSOLOGIA<sup>6</sup>

SGLT-2aren inhibizioa, zeinak murrizten baitu glukosaren eta sodioaren giltzurrunetako bixurgapena, eta, ondorioz, glukosaren gernu-iraiatzapena eta diuresi osmotikoa eragiten baititu. Uste da tubulu distalari sodioa gehitzeak atzeraelikadura tubuloglomerularra areagotzen duela eta presio intraglomerularra murrizten duela. Horrek guztiak berarekin dakar honako hauek murriztea: bolumen-gainkarga, odol-presioa eta aurrekarga eta karga ondokoa.

Posologia: 10 mg/eguneko dosia, elikagaiekin ala gabe. Ez dago dosia doitzeko beharrik adineko pazienteei edo giltzurrun-gutxiegitasuna dutenei. Esperientzia urria denez, ez da gomendatzen dapagliflozinarekin tratamendua hastea iragazketa glomerularren tasa (IGT) < 25 ml/min duten pazienteetan. Gibelesko gutxiegitasun larriaren kasuan, 5 mg-ko dosiarekin hastea gomendatzen da, baina Espainian gaur egun ez dago merkaturatuta neurri horretako dosirik, eta 10 mg-ko konprimatuak ez dira zatitu behar.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA<sup>9</sup>

DAPA-CKD da GGK pazienteak (DM2 dutenak ala ez dutenak) barne hartu dituen dapagliflozinarekin III. faseko lehen saiakuntza klinikoa, giltzurrunetako gertaerak eta gertaera kardiobaskularrak ebaluatzeko helburu nagusia duena.

Azterketan barne hartutako biztanleria: IGe 25-75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (biztanleriaren %75ak 30 eta 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> bitarte) eta gernuko albumina/kreatinina zatidura (AKZ) 200 eta 5.000 mg/g artean (AKZ mediana = 949,3 mg/g). Parte-hartzaileek AEBI edo AHB-II-ren dosi egonkor optimizatuekin egon behar zuten tratamenduan. Barne hartutako biztanleriaren %90ak AKZ ≥ 300 mg/g zuen; IGe-ren batez besteko balioa 43,1 ± 12,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> zen. %67,5ek DM2 zuen, eta HbA1c-ren batez besteko balioa 7,8 ± 1,7 zen. %37k gaixotasun kardiobaskularra zuen, eta %11k bihotz-gutxiegitasuna. Batez besteko adina 62 urte zen, eta pazienteen %11,3k soilik zuen ≥ 75 urte. Hasieran erreklutatutako pertsonen %57 baino ez ziren sartu azterketan.

DAPA 10 mg/egun vs plazeboa alderatu zen. Aldagai nagusi konposatua honako hauek agertu arteko denbora izan zen: IGe-ren ≥ %50 gutxitze iraunkorra, giltzurruneko gaixotasun aurreratua (IGe iraunkorra < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, dialisi tratamendu kronikoa edo giltzurrun-transplantea), edo heriotza kardiobaskularra edo giltzurrun-heriotza.

2,4 urteko mediana batean, saiakuntza behar baino lehen eten ondoren, lehen mailako gertaera 2.152 parte-hartzailetik 197tan gertatu zen (%9,2) DAParen taldean, eta 2.152 parte-hartzailetatik 312tan (%14,5) plazeboen taldean (HR: 0,61; KT % 95: 0,51-0,72; p < 0,0001). Aldagai konposatuaren osagai guztiek eragin zuten murrizketa hori. Hala ere, giltzurrun-heriotzaren osagaiari dagokionez, zortzi gertakariren berri baino ez zen eman (2 dapagliflozina taldean eta 6 plazeboenean), eta heriotza kardiobaskularra osagaia txikiagoa izan zen dapagliflozina adarrean, baina ez zuen garrantzi estatistikorik lortu (HR: 0,81; KT % 95: 0,58-1,12). Lehen mailako gertakari bat prebenitzeko, 2,4 urtez 19 paziente tratatu behar izan ziren (KT % 95: 15-27).

DAParen onura DM2 duten eta ez duten pazienteengan frogatu zen, eta azpitaldeen analisien emaitzak bat etorri ziren analisi nagusiarekin. IGe edozein izanik ere agertu zen onura, nahiz eta pazienteen %10ek soilik zuen IGe > 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, eta %14 inguruk IGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Hala ere, azterketa behar baino lehenago amaitu zenez, alderdi garrantzitsu batzuk argitu gabe geratu dira, zehazki giltzurrun-heriotzaren eta heriotza kardiobaskularraren prebentzioa. Era berean, ez dago daturik 75 urtetik gorako biztanleriari buruz (GGK intzidentzia handiena duen biztanleria), ez muturreko IGe balioak dituzten pazienteei buruz, ez AEBI edo AHB-II bidezko tratamendu optimizaturik gabeko pazienteei buruz. Era berean, 200 eta 300 mg/g arteko AKZ duten pazienteek ordezkaritza txikia dute (%10).

## SEGURTASUNA<sup>9</sup>

GGK duten pazienteetan, DAParen segurtasun-profila bat dator DM2ren tratamenduan orain arte eskuragarri dagoen informazioarekin. Ondorio kaltegarri larrien ehunekoa %29,5 vs %33 izan den DAPA eta plazebo taldeetan. Gernu traktuaren infekzioei dagokionez, gertakari larri gehiago ikusi ziren DAParekin tratatutako taldean, batez ere DM2 duten pazienteetan.

Bolumen-deplezioarekin lotutako ondorio kaltegarrien intzidentzia (deshidratazioa, hipobolemia edo hipotentsioa) %5,9 izan zen DAPA taldean, eta %4,2, berriz, plazeboaren taldean, p = 0,01.

Ez zen zetoazidosi kasu bat ere egon. Kontuan hartu behar dira Fournier-en gangrena eta beheko gorputz-adarren anputazioa bezalako arrisku ezagunak.

## HAREN TOKIA TERAPEUTIKAN<sup>13</sup>

GGKren erabileraren helburua da gaixotasunaren progresioa atzeratzea eta gaixotze-tasa eta hilkortasun kardiobaskularra murriztea. Lanketa nagusia bizi-estiloa aldatzea da (dieta, ariketa, tabakoa uztea, pisu-kontrola), ASK edo AHB-II-ren inhibitzaileekin egindako tratamenduarekin batera. Tratamendu horrek frogatu du giltzurruneko gaixotasun aurreratuaren bilakaera eta kreatinina-zifrak bikoiztu arteko denbora murrizten dituela. Tratamendu horiek gorabehera, GGK giltzurruneko gaixotasun terminal baterantz joan daiteke, eta, beraz, haren tratamendua hobeto lantzeko beharra dago.

Kanagliflozina eta enpagliflozina beste ISGLT2 batzuk dira, giltzurruneko gaixotasunean plazeboarekin alderatutako azterketak dituztenak, CREDENCE eta EMPA-KIDNEY, hurrenez hurren, baina gaur egun haien indikazioa ez dago baimenduta.

Ez dago ISGLT2ak elkarren artean alderatzen dituen azterketarik. Onartutako indikazioa GGKren tratamendua bada ere, eskura dagoen ebidentzia DAPA-CKD saiakuntzan sartutako biztanleriatik dator, eta ezin da estrapolatu GGK duten paziente gutxitara. Hori dela eta, GGK duten pazienteen tratamenduaren finantzaketa mugatu egiten da, DM2 izan ala ez, gaixotasuna kontrolatuta ez duten pazienteei lehen mailako terapien dosi egonkor optimizatuekin (IECA edo ARA-II), irizpide hauek betetzen badituzte:

- IGe > 25 eta < 75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>,
- AKZ 200 eta 5.000 mg/g artean, eta 3 hilabetez edo gehiagoz AKZ igo izanaren ebidentzia.

Oraindik ere zalantzak daude saiakuntzan gutxi ordezkatuta dauden egoeretako emaitzei buruz, hala nola: 75 urtetik gorako biztanleria (GGK intzidentzia handiena duen biztanleria), muturreko IGe balioak dituzten pazienteak, 200 eta 300 mg/g arteko AKZ duten pazienteak, eta AEBI edo AHB-II-rekin tratamendu optimizaturik ez duten pazienteak. Bestalde, azterketa behar baino lehenago eten zenez, ezin da ondorio irmorik atera giltzurrun-hilkortasunaren eta hilkortasun kardiobaskularraren emaitzari buruz.

Beraz, DAPA bigarren lerroko terapia gisa kokatzen da GGKn, AEBI edo AHB-II dosi optimizatuekin batera, lehen lerroko terapien dosi egonkor optimizatuekin (AEBI, AHB-II) kontrolatuta ez dauden pazienteetan.

Erreferentzia bibliografiko guztiak hemen daude eskuragai:  
[Informe de Posicionamiento Terapéutico de DAPAGLIFLOZINA en ERC](#)  
[Chronic kidney disease: assessment and management. NICE guideline Published: 25 August 2021](#)



Informe de evaluación completo:

<http://www.euskadi.eus/gobierno-vasco/cevime/>



## DAPAGLIFLOZINA

En enfermedad renal crónica

No en todos los pacientes con ERC

Nombres comerciales y presentación:

FORXIGA® (ASTRA ZENECA) / EDISTRIDE® (TAU)

10 mg, 28 comprimidos recubiertos con película (46,72 €)

Excipiente de declaración obligatoria: Lactosa

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de evaluación: Marzo 2023

Procedimiento de autorización: Centralizado

Dapagliflozina (DAPA) está autorizada en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica (ERC).

La aprobación de esta nueva indicación se basa en los resultados del DAPA-CKD, primer ensayo clínico en fase III que ha incluido pacientes con ERC (FGe  $\geq 25$  y  $\leq 75$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), con o sin Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), albuminuria con Cociente Albumina Creatinina (CAC) entre 200 y 5.000 mg/g y en tratamiento estable a dosis optimizadas con IECA o ARA-II.

El 90% de la población incluida presentaba un CAC  $\geq 300$  mg/g, siendo el valor del FGe medio de  $43,1 \pm 12,3$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. El 37% presentaba enfermedad cardiovascular. La edad media fue de 62 años y solo un 11,3% de los pacientes tenía  $\geq 75$  años. Tras una mediana de seguimiento de 2,4 años (el ensayo se interrumpió de forma prematura), DAPA demostró una reducción relativa del riesgo del 39% (HR: 0,61; IC 95%: 0,51 – 0,72; P < 0.001); NNT 19 (IC 95%: 15-27) en una variable compuesta por: el descenso del FGe de al menos el 50%, la ERC avanzada o la muerte por causa renal o cardiovascular.

El tipo y la intensidad de los efectos adversos fue concordante con el perfil de seguridad ya conocido de DAPA. Los efectos adversos más frecuentes fueron los relacionados con la depleción de volumen (hipotensión, deshidratación e hipovolemia), en un 5,9% de los pacientes tratados con DAPA y en un 4,2% de los tratados con placebo.

A pesar de que la indicación aprobada es el tratamiento de la ERC, la evidencia disponible proviene de la población incluida en el ensayo DAPA-CKD y no es extrapolable a todos los pacientes con ERC. Por este motivo, se restringe su financiación al tratamiento de los pacientes con ERC (FGe  $\geq 25$  y  $\leq 75$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), con o sin DM2, que cumplan los criterios CAC entre 200 y 5.000 mg/g y con evidencia de aumento del CAC durante 3 meses o más, y no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARA-II).

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

APORTA  
EN SITUACIONES  
CONCRETAS

No supone  
un avance  
terapéutico

No Valorable:  
Información  
Insuficiente

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, María Armandariz, Karmele Benito, Julia Fernández, Juan José García, Leire Gil, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Mónica Martínez, Carmela Mozo, Isabel Porras, María Torreilla.



Esta Ficha «Nuevo medicamento a examen» se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@euskadi.eus](mailto:cevime-san@euskadi.eus)

En esta evaluación han participado los CENM de Andalucía, Castilla y León, Navarra y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

## INDICACIÓN<sup>6</sup>

Tratamiento de la enfermedad renal crónica en adultos.

DAPA 10 mg está también autorizada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2), así como para el tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (IC-FER) en adultos.

## MECANISMO DE ACCIÓN Y POSOLOGÍA<sup>6</sup>

Inhibición del SGLT-2, que reduce la reabsorción de glucosa y de sodio a nivel renal, lo que conlleva la excreción urinaria de glucosa y la diuresis osmótica. Se cree que el aumento del suministro de sodio al túbulo distal aumenta la retroalimentación tubuloglomerular y reduce la presión intraglomerular. Todo ello conlleva una reducción de la sobrecarga de volumen, de la presión sanguínea y de la precarga y la poscarga.

Posología: dosis de 10 mg/día, con o sin alimentos. No es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes con edad avanzada o insuficiencia renal. Debido a la experiencia limitada, no se recomienda iniciar el tratamiento con DAPA en pacientes con tasa de filtración glomerular (TFG) < 25 ml/min. En caso de insuficiencia hepática grave se recomienda una dosis de inicio de 5 mg, pero esta presentación no está actualmente comercializada en España y los comprimidos de 10 mg no deben partirse.

## EFICACIA CLÍNICA<sup>9</sup>

El DAPA-CKD es el primer ensayo clínico en fase III de DAPA que ha incluido pacientes con o sin DM2 y ERC con el objetivo principal de evaluar eventos renales y cardiovasculares.

La población incluida en el estudio: con FGe 25-75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> (75% de la población entre 30 y 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y con un Cociente Albumina Creatinina en orina (CAC) entre 200 y 5.000 mg/g (mediana CAC = 949,3 mg/g). Los participantes debían estar en tratamiento con dosis estables optimizadas de IECA o ARA-II. El 90% de la población incluida presentaba un CAC ≥ 300 mg/g, siendo el valor del FGe medio de 43,1 ± 12,3 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. El 67,5% tenían DM2 y con un valor medio de HbA1c: 7,8 ± 1,7. El 37% presentaba enfermedad cardiovascular y el 11% tenían insuficiencia cardíaca. La edad media fue de 62 años y solo un 11,3% de los pacientes tenía ≥ 75 años. Solo el 57% de las personas inicialmente reclutadas se incluyeron en el estudio.

Se comparó DAPA 10 mg/día vs placebo. La variable principal compuesta fue el tiempo hasta la aparición de: una disminución sostenida de ≥ 50% del FGe, enfermedad renal avanzada (definida como valor de FGe sostenido < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, tratamiento crónico de diálisis o trasplante renal), o muerte cardiovascular o renal.

Durante una mediana de 2,4 años, tras la interrupción prematura del ensayo, el evento primario ocurrió en 197 de 2.152 participantes (9,2%) en el grupo de la DAPA y en 312 de 2.152 participantes (14,5%) en el grupo placebo (HR: 0,61; IC 95%: 0,51-0,72; p < 0,0001). Todos los componentes de la variable compuesta contribuyeron a la reducción observada. Sin embargo, para el componente de muerte renal solo se informaron ocho eventos (2 en el grupo de DAPA y 6 en el placebo) y el componente de muerte CV fue menor en el brazo de DAPA, pero no alcanzó significación estadística (HR: 0,81; IC95%: 0,58-1,12). El número de pacientes a tratar durante 2,4 años para prevenir un evento primario fue de 19 (IC 95%: 15-27).

El beneficio de la DAPA se demostró en pacientes con y sin DM2, los resultados de los análisis de subgrupos fueron consistentes con el análisis principal. El beneficio apareció independientemente del FGe, aunque solo un 10% de los pacientes tenían un FGe > 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> y aproximadamente un 14% un FGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Sin embargo, la finalización prematura del estudio deja por aclarar algunos aspectos importantes, concretamente la prevención en la muerte renal, y cardiovascular. Así mismo, no se dispone de datos en población mayor de 75 años (población con mayor incidencia de ERC), ni en pacientes con valores de FGe extremos, ni en pacientes sin tratamiento optimizado con IECA o ARA-II. Así mismo, los pacientes con CAC entre 200 y 300 mg/g están poco representados (10%).

## SEGURIDAD<sup>6, 9</sup>

El perfil de seguridad de DAPA en pacientes con ERC es concordante con la información disponible hasta el momento en el tratamiento de la DM2. El porcentaje de efectos adversos graves fue del 29,5% vs. 33% en los grupos de DAPA y placebo. Con respecto a las infecciones de tracto urinario (ITU), se observó un mayor número de episodios graves en el grupo tratado con DAPA, principalmente en pacientes con DM2.

La incidencia de efectos adversos asociados a depleción de volumen (deshidratación, hipovolemia o hipotensión) fue de 5,9% en el grupo de DAPA frente a 4,2% en el grupo de placebo, p = 0,01.

No se observó ningún caso de cetoacidosis. Deben tenerse en cuenta otros riesgos ya conocidos como gangrena de Fournier y la amputación de miembros inferiores.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA<sup>13</sup>

El manejo de la ERC tiene como objetivo retrasar la progresión de la enfermedad y reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular. El abordaje principal consiste en modificaciones de estilo de vida, (dieta, ejercicio, abandono del tabaco, control de peso), junto con el tratamiento con los inhibidores de la ECA o ARA-II, que ha demostrado reducir tanto la evolución a enfermedad renal avanzada como el tiempo hasta doblar las cifras de creatinina. A pesar de estos tratamientos, la ERC puede progresar a una enfermedad renal terminal, por lo que hay una necesidad de mejorar el abordaje de su tratamiento.

La canagliflozina y empagliflozina son otros ISGLT2 con estudios frente a placebo en la enfermedad renal, CREDENCE y EMPA-KIDNEY, respectivamente, aunque actualmente no tienen autorizada la indicación.

No hay estudios que comparen los distintos ISGLT2 entre sí.

A pesar de que la indicación aprobada es el tratamiento de la ERC, la evidencia disponible proviene de la población incluida en el ensayo DAPA-CKD y no es extrapolable a todos los pacientes con ERC. Por este motivo, se restringe su financiación al tratamiento de los pacientes con ERC con o sin DM2, que no estén controlados pese al tratamiento con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA o ARA-II) que cumplan los criterios:

- FGe ≥ 25 y ≤ 75 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>,
- CAC entre 200 y 5.000 mg/g y con evidencia de aumento del CAC durante 3 meses o más.

Persiste cierta incertidumbre sobre los resultados en situaciones poco representadas en el ensayo, como son: población mayor de 75 años (población con mayor incidencia de ERC), pacientes con valores de FGe extremos, pacientes con CAC entre 200 y 300 mg/g, así como en pacientes sin tratamiento optimizado con IECA o ARA-II. Por otro lado, la interrupción prematura del estudio no permite sacar conclusiones firmes sobre el resultado en mortalidad renal y cardiovascular.

Por lo tanto, DAPA se posiciona como terapia de segunda línea en ERC junto a dosis optimizadas de IECA o ARA-II en pacientes que no estén controlados con dosis estables optimizadas de terapias de primera línea (IECA, ARA-II).

Las referencias bibliográficas están disponibles en el [Informe de Posicionamiento Terapéutico de DAPAGLIFLOZINA en ERC](#)  
[Chronic kidney disease: assessment and management.](#)  
NICE guideline Published: 25 August 2021