

. AHA Philedelphia kongresinde

DAPA-HF çalışmasının alt grup analizinde dapaglifozinin etkinliğinin yaş ve kalp yetersizliği ciddiyetinden bağımsız olduğu saptandı.

Doç. Dr. Barış Kılıçaslan

DAPA-HF çalışmasının alt grup analizinde dapaglifozinin etkinliğinin yaş ve kalp yetersizliği ciddiyetinden bağımsız olduğu saptandı.

Ağustos ayında ESC de açıklanan DAPA-HF çalışmasının primer analizinde diabetten bağımsız olarak düşük EF kalp yetersizliği (DEFKY) hastalarında primer sonlanım noktalarında azalma olduğu gösterilmişti. DAPA-HF çalışmasında her yaş grubunun temsil edildiği belirtilerek, toplumun büyük kısmını temsil eden yaşlı hastalarda ve ileri evre kalp yetersizliği (KY) olan hastalarda yapılan post hoc analiz sonuçları açıklandı.

Yaşa göre klinik ve yaşam kalite testi (QoL) sonuçları: Çalışmada beklentiği gibi ileri yaştaki hastaların komorbiditeleri daha yüksek saptandı. ³75 yaş hastalarda KBY oranı (GFR<60) 62% iken <75 yaş hastalarda 14% idi. Fakat ³75 yaş üzeri hastalarda primer son noktalarda daha belirgin bir düşüş saptandı. (Tablo 1)

Tablo 1: DAPA-HF çalışmasında yaş gruplarında primer sonlanım noktalarına göre Hazard oranı (95% CI)

<55 yaş (n = 636)	55-64 (n = 1242)	65-74 (n = 1717)	³ 75 yaş (n = 1149)
0.87 (0.60–1.28)	0.71 (0.55–0.93)	0.76 (0.61–0.95)	0.68 (0.53–0.88)

Primer sonlanım noktaları: Kardiyovasküler (KV) ölüm, KY nedenli hastaneye yatış veya parenteral tedavi gerektiren başvuru.

SGLT2 inhibitörlerinin diüretikler ile kullanıldığından volüm açığına neden olabileceği öngörülülmüştü. Dapaglifozin ile advers olay yaşlı hastalarda daha fazla görülmemesine rağmen ³75 yaş hastalarda dapaglifozin alan hastalarda almayanlara göre anlamlı advers olay artışı saptanmadı. (Tablo 2)

Tablo 2: Randomizasyon Grubuna Göre 75 Yaş ve Üstündeki 1146 DAPA-HF Hastasında Olumsuz Olaylar

Son noktalar	Plasebo, % n = 557	Dapagliflozin, % n = 589
Volüm kaybı	10.0	11.0
Ciddi Volüm kaybı	3.0	1.0
Renal advers olay	11.0	7.0
Ciddi renal advers olay	5.0	0.5
Serum kreatininde 2x artış	5.0	0.7
Advers olaya bağlı tedaviyi bırakma	6.0	6.0
Çalışma ilaçının herhangi bir sebeple kesilmesi	14.0	12.0
Ölüm dahil ciddi yan etkiler	49.0	43.0

DAPA-HF de yaşam kalitesi: DAPA-HF çalışmasının 8. ayında dapaglifozin alan 2373 hastanın 58%'inde klinik olarak anlamlı Kansas City Cardiomyopathy Anketi (KCCQ) testi ile değerlendirilen yaşam kalite testinin semptom skorunda en az 5

puan artış saptandı, bu oran placebo grubunda 51% (n: 2371) saptandı. Aradaki fark istatiksel olarak anlamlı bulundu. KCCQ testinde 5 puanlık düzeltme sağlamak için NNT rakamı 14 saptandı.

Yine çalışmanın başında KCCQ skorlarına göre hastalar tertillere ayrıldı. En ciddi hastalık grubunda dapagliflozin ile placeboya göre primer sonlanım noktasında 30% azalma sağlandı. En az semptomları olan grupta ise placeboya göre 38% azalma sağlandı. Sonuç olarak çalışmaya girişte ağır KY semptomları olan hastaların, hafif semptomları olan hastalarda olduğu gibi, dapagliflozin ilavesinden benzer olarak faydalandığını gösterilmiştir.