

Phase 2, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled, Safety and Efficacy Study of Dutagliptin in Combination with Filgrastim in Early Recovery Post-Miyocardial Infarction (REC-DUT-002)

Dutagliptin ile Filgrastim Kombinasyonunda Faz 2, Randomize, Çift Kör, Plasebo Kontrollü, Miyokardiyal Enfarktüs Sonrası Erken İyileşmede Güvenlik ve Etkinlik Çalışması

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

STEMI sonrasında yeniden şekillenme ve skar gelişimi kötü sonuçlanımlar ile sonuçlanmaktadır. Kök hücre temelli tedavi yaklaşımı olan klinik çalışmalar çelişkili sonuçlar ile sonuçlanmıştır. G-CSF (Filastigrim) kök hücre mobilizasyonunu arttırmaktadır. DPP-4 inhibitörü (Dutagliptin) SDF-1 alfa degradasyonunu önlemektedir. Bu çalışmada G-CSF ve DPP-4 inhibitörü birlikte kullanımının tolerabilitesi ve güvenilirliğinin test edilmesi amaçlanmıştır. Çok merkezli, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmadır. Başarılı primer PKG uygulanan anterior STEMI ve LVEF \leq 45 olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. 90. günde güvenilirlik sonuçları: non-fatal MI, stroke, tüm nedenli ölümler, kardiyovasküler ölümler, stent trombozu, KY nedeniyle hastane yatışı olarak tanımlandı.

Dutagliptin ve filgrastim iyi tolere edildi. Aktif grupta herhangi bir yan etki nedeniyle meydana gelen ölüm veya tedavi sonlanımı gerçekleşmedi. İki grup arasında klinik güvenilirlik sonuçları açısından anlamlı farklılık tespit edilmedi (non-fatal MI, stroke, kardiyovasküler ve non-kardiyovasküler ölümler, stent trombozu, HFH). EKG bulguları, kan tetkikleri ve vital bulgular açısından iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık tespit edilmedi. Ayrıca, aktif grupta ciddi yan etki bildirilmedi. Etkinlik sonlanımı açısından iki grup arasında anlamlı farklılık tespit edilmedi. Bu çalışma verileri sonucunda 2022 sonlarında başlanacak büyük bir küresel çalışma planlanmaktadır.