.

Asya'da Hafif Azalmış veya Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu Olan Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Dapagliflozinin Etkisi- DELIVER Çalışmasından Bilgiler

Dr. Gülsüm Meral Yılmaz Öztekin

Asya'da Hafif Azalmış veya Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu Olan Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Dapagliflozinin Etkisi- DELIVER Çalışmasından Bilgiler

Effect of Dapagliflozin in Patients in Asia with Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction Insights From DELIVER

Dr. Gülsüm Meral Yılmaz Öztekin

Küresel kalp yetmezliği (KY) popülasyonunun büyük ve giderek artan bir kısmı Asya'da yaşamaktadır. DELIVER çalışmasına katılanların beşte biri Asya'dan alınmıştır. Bu, onların benzersiz klinik profillerini ve sodyum glukoz kotransporter 2 (SGLT2) inhibisyonuna verdikleri yanıtları anlamak için zengin bir çağdaş veri kaynağı sağlamıştır.

Çalışmanın amacı DELIVER çalışmasındaki Asya ve Asya dışından katılan ejeksiyon fraksiyonu hafif azalmış veya korunmuş KY hastalarda klinik özellikler, sonlanımlar ve dapagliflozine yanıttaki farklılıkları değerlendirmekti.

DELIVER, 20 ülkede 353 tesiste kayıt yapılan küresel, randomize bir klinik çalışmaydı. DELIVER çalışmasına katılan hastaların temel klinik özellikleri, Asya'daki hastalar ile Asya dışındaki hastalar arasında karşılaştırılmıştır. Birincil sonlanım noktası, kötüleşen KY veya kardiyovasküler (KV) ölümün birleşimiydi. Dapagliflozinin birincil ve ikincil sonlanımlar üzerindeki etkisi Asya'daki hastalar ile Asya dışındaki hastalar arasında karşılaştırıldı.

DELIVER çalışmasındaki 6.263 katılımcının 1.226'sı (%19.6) Asya'dan alınmıştı (310'u Çin'den, 422'si Japonya'dan, 318'i Tayvan'dan ve 176'sı Vietnam'dan). Asya dışındaki hastalarla karşılaştırıldığında, Asya'dan olan katılımcıların yaşları benzerdi, erkek sayısı ve daha önce KY nedeniyle hastaneye yatış daha fazla iken obezite, diyabet, hipertansiyon ve miyokard enfarktüsü öyküsü daha azdı. Her iki grupta benzer natriüretik peptit düzeyleri olmasına rağmen semptom yükü Asya'dan katılanlarda daha düşüktü. Yaş, cinsiyet ve başlangıçtaki LVEF için düzeltmeler yapıldıktan sonra, Asya'dan çalışmaya alınanlar ile Asya dışından alınananlar karşılaştırıldığında KY olay riskinin benzer olduğu ancak Asya'dan çalışmaya alınanlarda daha düşük ölüm riski olduğu görüldü (tüm nedenlere bağlı ölümler Asya ve Asya dışı: HR 0.60, 95% CI, 0.49 – 0.72). Asya'da tüm nedenlere bağlı ölümler en yüksek Vietnam'da (100 hasta yılı başına 6.8), onu Tayvan (100 hasta yılı başına 6.7), Japonya (100 hasta yılı başına 3.5) ve Çin (100 hasta yılı başına 3.3) izledi. Dapagliflozinin primer sonlanımı benzer düzeyde azalttığı görüldü; Asya'da (HR 0.89, 95% CI 0.67-1.18), Asya dışında (HR 0.80, 95% CI 0.7-0.92) (P interaction: 0.54). Benzer şekilde bölgeye göre, dapagliflozinin tedavisinin KV ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatış, tüm nedenlere bağlı ölüm, KV ölüm ve tekrarlayan KY olayları veya Kansas City Kardiyomiyopati Anketi skorlarındaki değişiklikler üzerindeki etkisinin değişmediği görüldü (tümü için P interaction >0.30). Asya ve Asya dışındakilerde ciddi yan etki ve ilacı bırakma oranları her iki tedavi kolunda da aynıydı.

Sonuç olarak küresel DELIVER çalışmasında dapagliflozinin hem Asya'da hem de diğer coğrafi bölgelerde KV ölüm veya KY olayları riskini azalttığı ve kayıtlı katılımcılar arasında iyi tolere edildiği görüldü.