

Önceden yapılmış olan DAPA-HF çalışmasında dapagliflozin ve EMPEROR-Reduced çalışmasında empagliflozinin T2DM durumundan bağımsız olarak EF'si azalmış KY hastalarında mortalite ve morbidite faydaları gösterilmiştir. EMPEROR-preserved çalışmasının sonuçlarının ESC 2021 de açıklanması beklenmektedir. Sotagliflozin, bir sodyum-glukoz kotransporter-2 (SGLT2) inhibitörüdür, fakat aynı zamanda, esas olarak bağırsakta bulunan ve glukoz emilimini geciktirdiği görülen SGLT1'i de inhibe ederek etki göstermektedir..

## Sotagliflozinin Tip 2 Diyabetli Hastalarda Kalp Yetmezliğinin Kötüleşmesi Sonrası Kardiyovasküler Olaylar Üzerindeki Etkisi - SOLOIST-WHF

Dr. Süleyman Çağan Efe

**Yorumlayan :** Dr. Süleyman Çağan Efe

**Çalışmanın Adı :** Sotagliflozinin Tip 2 Diyabetli Hastalarda Kalp Yetmezliğinin Kötüleşmesi Sonrası Kardiyovasküler Olaylar Üzerindeki Etkisi - SOLOIST-WHF

**Yayınlandığı Kongre :** ACC 2021

**Link :** <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2030183>

### Giriş :

Önceden yapılmış olan DAPA-HF çalışmasında dapagliflozin ve EMPEROR-Reduced çalışmasında empagliflozinin T2DM durumundan bağımsız olarak EF'si azalmış KY hastalarında mortalite ve morbidite faydaları gösterilmiştir. EMPEROR-preserved çalışmasının sonuçlarının ESC 2021 de açıklanması beklenmektedir. Sotagliflozin, bir sodyum-glukoz kotransporter-2 (SGLT2) inhibitörüdür, fakat aynı zamanda, esas olarak bağırsakta bulunan ve glukoz emilimini geciktirdiği görülen SGLT1'i de inhibe ederek etki göstermektedir.

### Amaç :

Çalışmada , tip 2 diabetes mellituslu (T2DM) ve yakın zamanda kalp yetersizliği ile başvuran hastalarda kardiyovasküler (KV) olayları azaltmada sotagliflozinin güvenilirliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır .

### Method :

Kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye başvuran , T2DM olan , hemodinamisi stabil oral diüretik tedaviye geçilmiş , ölçülen B-tipi natriüretik peptit (BNP) düzeyleri  $\geq 150$  pg/ml (atriyal fibrilasyon ise  $\geq 450$  pg/ml) veya N-terminal pro-BNP düzeyleri  $\geq 600$  pg/ml (atriyal fibrilasyon ise  $\geq 1800$  pg/ml) olan hastalar dahil edilmiştir . Hastalar, günde 400 mg sotagliflozin (n = 608) veya plasebo (n = 614) alacak şekilde 1:1 randomize edilmiştir. Sotagliflozin hastalara günde 200 mg ile başlanmış ve yan etkiler yoksa hedef doza yükseltilmiştir. İlaç hastalara taburculuktan önce veya taburcu olduktan sonraki 3 gün içerisinde başlanmıştır . Çalışmaya son dönem kalp yetersizliği hastaları , yakın zamanda perkütan yolla veya cerrahi olarak revaskülarizasyon yapılmış hastalar , glomerüler filtrasyon hızı (eGFR)  $< 30$  ml/dk/1.73 m<sup>2</sup> olan hastalar alınmamıştır . Ortalama takip süresi 9 ay , ortalama hasta yaşı 69 yıl , kadın hasta yüzdesi % 34 , RAAS kullanımı % 92 metformin kullanımı % 52 olarak belirlenmiştir .

### Bulgular :

Çalışma , COVID-19 nedeniyle erken sonlandırılmış olmakla birlikte . Toplam KV ölüm, KY nedenli hastaneye yatış veya KY için acil ziyaret birincil sonlanım noktası olarak alındığında , sotagliflozine karşı plasebo için 70/100'e karşılık 98/100 olay hasta yılı gözlenmiştir (hazard ratio 0.67, %95 [CI] 0.52-0.85, p = 0,0009). Bu, sonuç 28 günlük takipte anlamlılık kazanmıştır. Plaseboya karşı sotagliflozin için ikincil sonuçlara bakıldığında , KY nedenli toplam kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış : 60/100 'e karşı 86/100 olay hasta yılı (p = 0,003) olarak , İlk KV ölüm ve kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış : %33'e karşılık %48 (p = 0,003) olarak , Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ)-12 skorundaki değişim: 17.7'ye karşı 13,6 (p = 0,005) olarak gruplar arasında anlamlı olarak farklı gözlenmiştir . Bunun yanında kardiyovasküler ölüm: 10.6/100ya karşı 12.5/100 hasta yılı (p = 0.36) ve eGFR'deki değişim: -0.34'e karşı -0.18 (p = 0.78) olarak gruplar arasında benzer bulunmuştur . Yan etki olarak diyare gruplar arasında anlamlı farklı olmakla birlikte , genital enfeksiyon ve şiddetli hipoglisemi gruplar arasında benzer bulunmuştur .

### Sonuç :

SOLOIST-WHF çalışması, sotagliflozinin T2DM ve kalp yetmezliği olan hastalarda KV sonuçlar üzerinde olumlu etkileri olduğunu göstermiştir.

### Yorum :

SOLOIST-WHF, stabilize hastalarda akut KY'de SGLT2 inhibisyonunun taburcu edilmeden önce veya kısa bir süre sonra başlatılmasının güvenli ve etkili olduğunu gösteren ilk büyük randomize kontrollü çalışmadır .

