

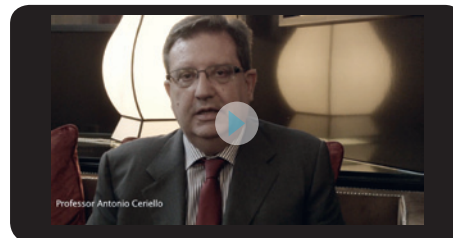
TECOS Highlights

Antonio Ceriello

Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) Barcellona, Spagna

Indirizzo per la corrispondenza

ANTONIO CERIELLO
antonio.ceriello@hotmail.it

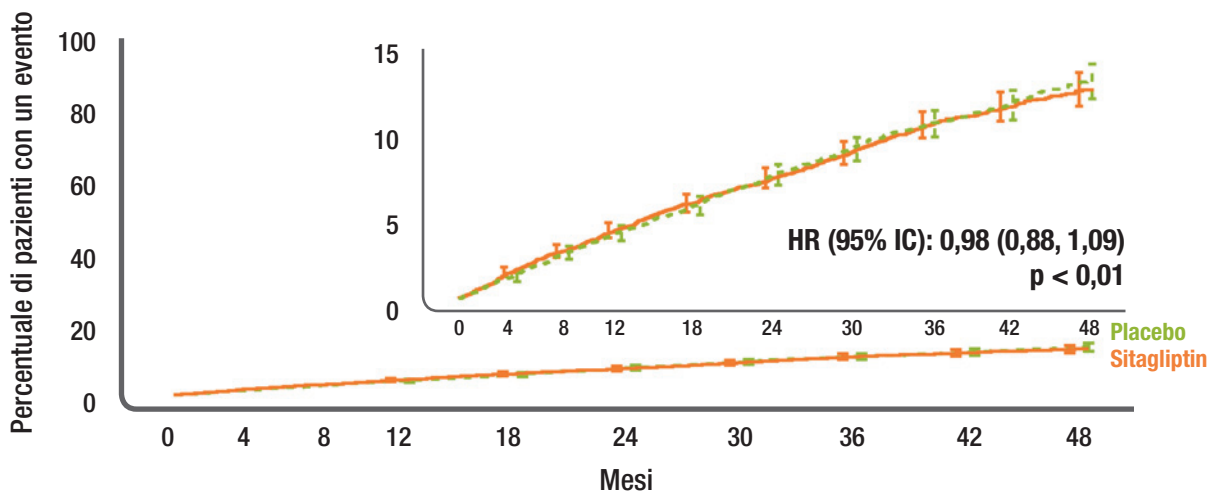


www.diabete-rivistamedia.it/studio-tecos/

Obiettivo primario

Dimostrare che il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti trattati con sitagliptin in aggiunta alla terapia usuale era **non-inferiore** a quello nei pazienti trattati senza sitagliptin in aggiunta alla terapia usuale.

Outcome primario composto cardiovascolare* Analisi di non-inferiorità PP (per-protocollo)



Pazienti a rischio:

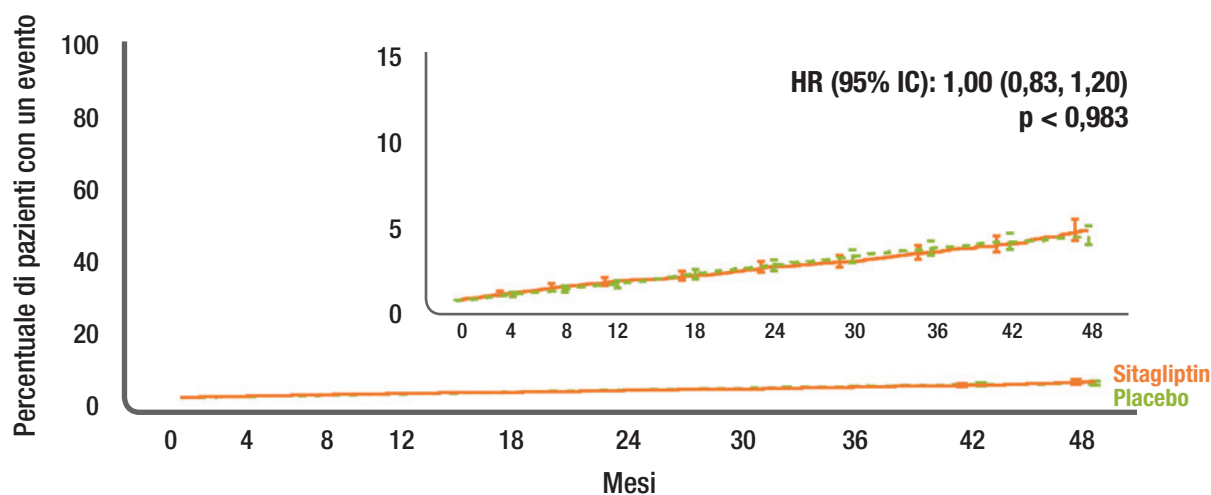
Sitagliptin	7,257	6,857	6,519	6,275	5,931	5,616	3,919	2,896	1,748	1,028
Placebo	7,266	6,846	6,449	6,155	5,803	5,421	3,780	2,743	1,690	1,005

* Morte cardiovascolare, IMA non fatale, ictus non fatale, ricovero per angina instabile.
(da Green et al. N Eng J Med 2015; DOI: 10.1056/NEJMoa1501352, mod.)

Riassunto dei risultati

- Per l'outcome primario composito cardiovascolare (morte cardiovascolare, IMA non fatale, ictus non fatale, ricoveri per angina instabile) sitagliptin era *non inferiore e non superiore* rispetto al placebo.
- Per l'outcome secondario composito cardiovascolare (morte cardiovascolare, IMA non fatale, ictus non fatale) sitagliptin era *non inferiore e non superiore* rispetto al placebo.
- Il tasso di *ricoveri per scompenso cardiaco* non differiva fra i gruppi di trattamento con sitagliptin e con placebo.
- TECOS è uno *studio di sicurezza cardiovascolare*.
- Lo studio si proponeva di ottenere un controllo glicemico equivalente per minimizzare possibili effetti glicemici confondenti sugli outcome di interesse, col risultato che vi è stata solo *una piccola differenza dei livelli di HbA_{1c}* fra il gruppo sitagliptin e il gruppo placebo.
- L'utilità di sitagliptin come agente ipoglicemizzante è confermata dal più frequente *inizio della terapia insulinica* e dalla più frequente necessità di *aggiungere un farmaco antidiabetico* nel gruppo placebo rispetto al gruppo trattato con sitagliptin.

Ricoveri per scompenso cardiaco* Analisi ITT



Pazienti a rischio:

Sitagliptin	7,332	7,189	7,036	6,917	6,780	6,619	4,728	3,515	2,175	1,324
Placebo	7,339	7,204	7,025	6,903	6,712	6,549	4,599	3,443	2,131	1,315

* Corretto per storia di scompenso cardiaco al basale.

(da Green et al. N Eng J Med 2015; DOI: 10.1056/NEJMoa1501352, mod.)