

Autor(id):

Küsimus: Raviskeemis SGLT2 inhibiitorit võrreldes teist SGLT2 inhibiitorit või mitte madagi kõigil südame-veresoonekonna haiguse riskiga või olemasoleva südame-veresoonekonna haigusega 2. tüüpi diabeeti põdevatel inimestel

Kontekst:

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			

Suremus (kõik põhjused) kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 17,3 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 19,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,87 (95% CI 0,74–1,01)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

Suremus (KV põhjused) kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 11,6 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 12,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,87 (95% CI 0,72–1,06)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	------------

MACE (suremus, KV põhjused; MI või insult, surmaga mitte lõppev) kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 26,9 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 31,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,86 (95% CI 0,75–0,97)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	------------

Suremus (KV põhjused) või südamepuudulikkusest tingitud hospitaliseerimine kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 16,3 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 20,8 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,78 (95% CI 0,67–0,91)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	------------

MI (surmaga mitte lõppev) kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 9,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 11,6 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,85 (95% CI 0,69–1,05)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	------------

Insult (surmaga mitte lõppev) kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifosiin 7,1 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 8,4 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl <i>hazard ratio</i>) kanaglifosiin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,90 (95% CI 0,71–1,15)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	------------

Südamepuudulikkuse pärast hospitaliseerimine kanaglifosiin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

Tõendatuse astme hinnang							Mõju	Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused			
1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifloosin 5,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 8,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) kanaglifloosin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,67 (95% CI 0,52–0,87)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	KRIITILINE

Albuminuuria progresseerumine kanaglifloosin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifloosin 89,4 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 128,7 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) kanaglifloosin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,73 (95% CI 0,67–0,79)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	OLULINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	--	---------------	---------

Albuminuuria vähenemine kanaglifloosin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifloosin 293,4 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 187,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) kanaglifloosin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 1,70 (95% CI 1,51–1,91)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	OLULINE
------------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	---------

40% vähenemine GFR-is, dialüüsi vajadus või suurem (neeru poolsed põhjused) kanaglifloosin vs. platseebo CANVAS Program (järelkontroll: keskmine 188.2 nädalat)

1 ^{1,2}	randomiseeritud uuringud ^{a,b}	väike	väike	väike	väike	puudub	Kanaglifloosin 5,5 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta, platseebo 9,0 sündmust/1000 patsiendi-aasta kohta. Riskitiheduste suhe (ingl hazard ratio) kanaglifloosin (n = 5795) vs. platseebo (n = 4347) = 0,60 (95% CI 0,47–0,77)	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	OLULINE
------------------	---	-------	-------	-------	-------	--------	---	---------------	---------

CI: usaldusintervall; HR: ohumäär

Selgitused

- CANVAS Program koosnes kahest mitmekesusest, topeltpimedast, randomiseeritud, platseebo kontrollitud uuringust (CANVAS ja CANVAS-R), mille sissearvamiskriteeriumid olid identsed ning mis plaaniti koos lõpetada ja analüüsida
- Potentsiaalsed patsiendid läbisid kahe nädala pikkuse, pimendatud (ingl single-blind) platseebo põhise kaasamisperioodi. Pärast kaasamisperioodi randomiseeriti patsiendid, kes vastasid sissearvamiskriteeriumitele CANVAS uuringus 1:1:1 suhtega kanaglifloosin 300mg või kanaglifloosin 100mg või platseebo ning Canvas-R uuringus 1:1 suhtega kanaglifloosin esialgse annusega 100mg või platseebo, mida võis alates 13. nädalast tõsta kanaglifloosin 300mg-le

Viited

- Neal, Bruce, Perkovic, Vlado, Mahaffey, Kenneth W., de Zeeuw, Dick, Fulcher, Greg, Erond, Ngozi, Shaw, Wayne, Law, Gordon, Desai, Mehul, Matthews, David R., Group, CANVAS, Program, Collaborative. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. The New England Journal of Medicine; 08 17, 2017.
- Neal, Bruce, Perkovic, Vlado, Matthews, David R., Mahaffey, Kenneth W., Fulcher, Greg, Meininger, Gary, Erond, Ngozi, Desai, Mehul, Shaw, Wayne, Vercruyse, Frank, Yee, Jacqueline, Deng, Hsiaowei, de Zeeuw, Dick, Group, CANVAS-R, Trial, Collaborative. Rationale, design and baseline characteristics of the CANagliflozin cardioVascular Assessment Study-Renal (CANVAS-R): A randomized, placebo-controlled trial. Diabetes, Obesity & Metabolism; 03 2017.