**COMUNICATO STAMPA **

**Canagliflozin ha ridotto significativamente il rischio combinato di morte cardiovascolare, infarto del miocardio e ictus nello studio CANVAS**

*I risultati dello studio sono stati pubblicati sul ‘New England Journal of Medicine’ e presentati durante un simposio dedicato in occasione dell’American Diabetes Association 77th Scientific Sessions*

***RARITAN, NJ e SAN DIEGO, 12 giugno 2017* -** I risultati dello storico programma di studio CANVAS hanno dimostrato che canagliflozin ha ridotto significativamente il rischio combinato di morte cardiovascolare (CV), infarto del miocardio (MI) e ictus non fatale rispetto al placebo in pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 (T2DM) a rischio o con anamnesi di CV. I risultati hanno anche dimostrato che la somministrazione di canagliflozin è risultata associata a un rischio ridotto di ospedalizzazione per scompenso cardiaco (HHF) e ha confermato di avere potenziali effetti protettivi a livello renale. Questi dati relativi all’analisi integrata dei trial CANVAS e CANVAS-R sono stati pubblicati sul[*New England Journal of Medicine*](http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1611925?query=featured_home) e presentati durante il simposio dedicato a questo tema in occasione dell’American Diabetes Association 77th Scientific Sessions lunedì 12 giugno a San Diego.

Canagliflozin era stato studiato in precedenza nel corso del più lungo, ampio e importante programma, oggi concluso, sugli esiti di CV sull’inibitore del trasportatore di membrana sottotipo 2 della proteina di trasporto selettivo del sodio glucosio (SGLT2). Il Programma CANVAS è il primo a valutare efficacia, sicurezza e durabilità di canagliflozin in oltre 10.000 pazienti affetti da T2DM, con pregressa anamnesi di CV o che presentavano per lo meno due dei fattori di rischio di CV.

Canagliflozin ha permesso di ottenere una riduzione del 14% del rischio di *endpoint* primario composito di mortalità per CV, MI non fatale o ictus non fatale (HR: 0,86; 95% CI: da 0,75 a 0,97) e ha dimostrato la sua superiorità e sicurezza nel caso di CV (p<0,0001 per non-inferiorità) rispetto a placebo (p=0,0158). Ogni componente ha contribuito uniformemente alla riduzione del rischio, nel caso di MI non fatale del 15% (HR: 0,85; 95% CI: da 0,69 a 1,05), nel caso di morte per CV del 13% (HR: 0,87; 95% CI: da 0,72 a 1,06), e nel caso di ictus non fatale del 10% (HR: 0,90; 95% CI: da 0,71 a 1,15). Questi esiti sono ampiamente coerenti in tutti i sottogruppi di pazienti e per le singole componenti dell’*endpoint* primario.

Ulteriori analisi hanno, inoltre, rivelato che canagliflozin ha anche permesso di abbassare il rischio di HHF del 33% (HR: 0,67; 95% CI: da 0,52 a 0,87), garantendo effetti positivi sostenuti sul controllo glicemico e la pressione ematica, così come una riduzione di peso, attestandone quindi una durabilità ad ampio raggio.

Inoltre, canagliflozin ha dimostrato di avere effetti protettivi potenziali a livello renale, ritardando la progressione dell’albuminuria e riducendo il rischio di esiti compositi renali clinicamente importanti (ad esempio morte renale, terapia renale sostitutiva e una riduzione del 40% di eGFR) del 40% (HR: 0,60; 95% CI: da 0,47 a 0,77). Lo studio [CREDENCE](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02065791) attualmente in corso con arruolamento completo, il primo trial dedicato agli esiti renali dell’inibitore SGLT2 in pazienti affetti da T2DM e da insufficienza renale, sta ulteriormente valutando gli effetti di canagliflozin su esiti renali e CV.

“I risultati del programma CANVAS sono importanti perché mostrano il chiaro beneficio di canagliflozin rispetto agli attuali standard terapeutici”, ha dichiarato **Bruce Neal**, M.B., Ch.B., Ph.D., principale ricercatore dei trial CANVAS e CANVAS-R, Professore di Medicina alla University of New South Wales Sydney e Senior Director al The George Institute for Global Health. “Inoltre il programma CANVAS ha dimostrato considerevoli riduzioni di tutti i componenti dell’esito dello studio primario - morte per CV, MI e ictus - indicando l’efficacia di canagliflozin nel caso dei principali rischi CV che i pazienti affetti da diabete potrebbero correre”.

“I pazienti affetti da diabete hanno da due a quattro volte possibilità superiori di sviluppare co-morbidità quale insufficienza cardiaca e renale e i risultati CANVAS dimostrano il potenziale di canagliflozin riducendo il rischio di tali condizioni nel caso di pazienti affetti da diabete di tipo 2 ad alto rischio”, ha dichiarato **David Matthews**, co-presidente dello *Steering Committee* CANVAS, Professore di Diabetic Medicine e Honorary Consultant Physician presso l’Università di Oxford. “Questi dati sono promettenti visto che suggeriscono che canagliflozin potrebbe offrire potenziali benefici per i pazienti affetti da diabete di tipo 2, che manifestano complicanze o sono a rischio di ricovero per insufficienza cardiaca o renale”.

“Con la presentazione dei risultati del Programma CANVAS, siamo entusiasti di poter mostrare il positivo profilo rischio-beneficio per endpoint cardiovascolari e renali”, ha dichiarato **James F. List**, M.D., Ph.D., Global Therapeutic Head, Cardiovascular & Metabolism di Janssen. “Il successo del Programma è particolarmente incoraggiante per i nostri studi in corso e futuri, volti a esplorare il potenziale di canagliflozin su ulteriori popolazioni di pazienti”.

Gli eventi avversi generali osservati nel Programma CANVAS si sono rivelati coerenti con i precedenti. Un aumentato rischio di amputazione con il canagliflozin è stato osservato in entrambi gli studi CANVAS e CANVAS-R completati. Si tratta comunque di esiti coerenti con l’osservazione dello studio riferita da parte dell’*Independent Data Monitoring Committee* (IDMC) nel 2016, oltre che con i dati condivisi con le Autorità Sanitarie e gli [Operatori Sanitari](https://www.janssenmd.com/sites/default/files/pdf/CAN_DHCP_Letter_2016-05-20.pdf). È stato riscontrato un aumento del rischio di amputazione (6,3 vs. 3,4/1000 pazienti-anno) corrispondente a un rapporto di rischio (HR) pari a 1,97. Il maggiore rischio assoluto di amputazione è stato rilevato in pazienti con pregressa anamnesi di amputazione o affezione vascolare periferica, ma il rischio relativo di amputazione con canagliflozin è risultato del tutto sovrapponibile in tutti i sottogruppi. I risultati sono stati [condivisi con l’FDA americana](https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm557507.htm) e saranno riportati nelle *U.S. Prescribing Information* per canagliflozin. Il rischio è stato incluso nel [*Summary of Product Characteristics*](http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/28400) (SmPC) dell’Unione Europea su canagliflozin.

A parte, nello studio CANVAS è stato identificato un aumentato del rischio di fratture da basso trauma, che non appare nello studio CANVAS-R. È in corso una valutazione completa per offrire una revisione totale della sicurezza di tali risultati.

**Janssen**

Janssen è impegnata nell’affrontare alcune tra le più importanti esigenze mediche insoddisfatte, in diverse aree terapeutiche fra cui l’oncoematologia, l’immunologia, le neuroscienze, le malattie infettive e i vaccini, le malattie cardiovascolari e metaboliche. Mossi dal nostro impegno nei confronti dei pazienti, sviluppiamo prodotti, servizi e soluzioni innovative per la salute delle persone di tutto il mondo.

Per ulteriori informazioni visitate il sito [www.janssen.com/italy](http://www.janssen.com/italy) e seguici su @JanssenITA

**Contatti:**

*Sabrina Spina*

***Ufficio Stampa Janssen Italia***

*Tel 02.2510809 - Mob. 344.2836564*

*Sspina1@its.jnj.com*

**Bibliografia:**

[1] Lavalle-Gonzalez F, Januszewicz A, Davidson J, et al. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo and sitagliptin in patients with type 2 diabetes on background metformin monotherapy: a randomised trial. Diabetologia. 2013 Dec;56(12):2582-92.

[2] Cefalu T, Leiter L, Yoon K-H, Arias P, Niskanen L, Xie J, Balis D, Canovatchel W, Meininger G. Efficacy and safety of canagliflozin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (CANTATA-SU): 52 week results from a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial. Lancet. 2013 Sep 14;382(9896):941-50.