

## 6.8 Evidensprofil Kolesterolsenkende behandling som sekundærforebygging ved diabetes type 1 og 2

Legemidler til forebygging av makrovaskulære senkomplikasjoner ved diabetes

Statin og Ezetrol kombinasjonsterapi vs Statin monoterapi hos personer med diabetes type 1 eller 2 med etablert hjerte- og karsykdom som ikke oppnår behandlingsmål på ett medikament

| Utfall<br>Tidsramme   | Resultater og<br>målinger fra<br>studier  | Estimerte absolutte effekter                                       |   | Tiltro til estimert<br>intervensjonseffekt<br>(kvalitet på dokumentasjonen)                    | Konklusjon   |
|---|---|--|---|--|--|
|   |   | Statin monoterapi  | Statin og Ezetrol<br>kombinasjonsterapi |  |  |
| <b>Kardiovaskulær død, store kardiovaskulære hendelser, ikke-dødelig hjerneslag</b>               | Hazard ratio: 0.94<br>(CI 95% 0.89 - 0.99)<br>Basert på data fra 18144 pasienter i 1 studier<br>Oppfølgingstid 6 år | <b>302</b><br>per 1000   | <b>287</b><br>per 1000                  | <b>Moderat</b><br>grunnet alvorlig manglende overførbarhet (indirectness) <sup>1</sup>         | Statin og ezetrol kombinasjonsterapi nedsetter sannsynligvis kardiovaskulær død, store kardiovaskulære hendelser, ikke-dødelig hjerneslag betydelig. |
|   |   | Forskjell: <b>15 færre per 1000</b><br>(CI 95% 28 færre - 3 færre) |   |  |  |
| <b>Hjerteinfarkt</b>  | Hazard ratio: 0.87<br>(CI 95% 0.8 - 0.95)<br>Basert på data fra 18144 pasienter i 1 studier<br>Oppfølgingstid 6 år  | <b>123</b><br>per 1000   | <b>108</b><br>per 1000                  | <b>Moderat</b><br>grunnet alvorlig manglende overførbarhet (indirectness) <sup>2</sup>         | Statin og ezetrol kombinasjonsterapi nedsetter sannsynligvis hjerteinfarkt betydelig.  |
|   |   | Forskjell: <b>15 færre per 1000</b><br>(CI 95% 23 færre - 6 færre) |   |  |  |
| <b>Død uansett årsak, store koronare hendelser, ikke-dødelig slag</b>                             | Hazard ratio: 0.95<br>(CI 95% 0.9 - 1.0)<br>Basert på data fra 18144 pasienter i 1 studier<br>Oppfølgingstid 6 år   | <b>358</b><br>per 1000   | <b>344</b><br>per 1000                  | <b>Moderat</b><br>grunnet alvorlig manglende overførbarhet (indirectness) <sup>3</sup>         | Statin og ezetrol kombinasjonsterapi gir sannsynligvis noe nedsatt død uansett årsak, store koronare hendelser, ikke-dødelig slag.                   |
|   |   | Forskjell: <b>14 færre per 1000</b><br>(CI 95% 29 færre - 0 færre) |   |  |  |
| <b>Kardiovaskulær død, store koronare hendelser, ikke-dødelig slag (for subpopulasjon med DM)</b> | Hazard ratio: 0.86<br>(CI 95% 0.78 - 0.94)<br>Basert på data fra 4933 pasienter i 1 studier<br>Oppfølgingstid 6 år  | per 1000   | per 1000                                | <b>Moderat</b><br>grunnet alvorlig risiko for systematisk skjevhet (risk of bias) <sup>4</sup> |  |
|   |   | Forskjell: <b>færre per 1000</b>                                   |   |  |  |

- Manglende overførbarhet (indirectness): Alvorlig.** Direkte sammenlikning ikke funnet (Kun 27% av deltakere hadde DM. Merk: Stor variasjon i etnisitet blant deltakerne; 24% var kvinner; 30% av deltakere gikk på statiner pre-baseline; 88% hadde gjennomgått koronar angiografi og 70% perkutan koronar intervensjon);
- Manglende overførbarhet (indirectness): Alvorlig.** Direkte sammenlikning ikke funnet (Kun 27% av deltakere hadde DM. Merk: Stor variasjon i etnisitet blant deltakerne; 24% var kvinner; 30% av deltakere gikk på statiner pre-baseline; 88% hadde gjennomgått koronar angiografi og 70% perkutan koronar intervensjon);
- Manglende overførbarhet (indirectness): Alvorlig.** Direkte sammenlikning ikke funnet (Kun 27% av deltakere hadde DM. Merk: Stor variasjon i etnisitet blant deltakerne; 24% var kvinner; 30% av deltakere gikk på statiner pre-baseline; 88% hadde gjennomgått koronar angiografi og 70% perkutan koronar intervensjon);
- Risiko for systematisk skjevhet (Risk of Bias): Alvorlig.** Stort frafall av deltakere i løpet av studien (42% i hver gruppe), men usikkert om attrisjon var signifikant forskjellig mellom DM-deltakerne i de to gruppene. Flere endringer ble tilført studieprotokollen etter studiestart (e.g. modifisering av inklusjon og eksklusjonskriterier, begrenset/avkortet opptak av deltakere med st-segment økt MI (STEMI), endringer ved rasjonale- og plan for omjustering av sample size), men omfattende forklaring for disse endringene foreligger i ekstra publikasjoner. Usikkert om disse endringene har påvirket subpopulasjonen.;