

# EMPEROR-Reduced: 一项检测恩格列净对射血分数降低的慢性心力衰竭患者是否有效的研究

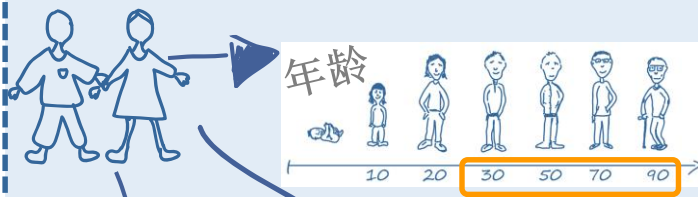
**慢性心力衰竭**是一种严重疾病，通常会随着时间推移而加重。

这项**研究**旨在了解：



**恩格列净**是否能降低患者因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡的风险？

**受试者**患有慢性心力衰竭且射血分数为**40%或更低**（射血分数降低）



来自全球**20**个国家的**3730**名受试者参加了这项研究。

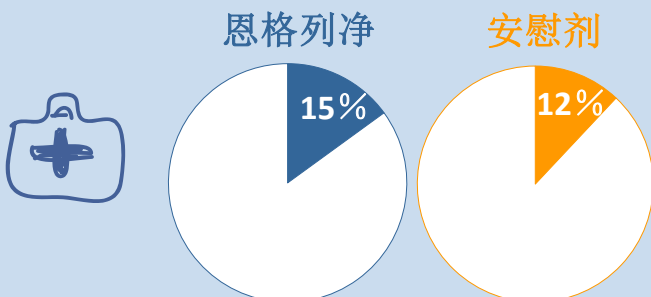
一半受试者每天服用

1  10 mg恩格列净

一半受试者每天服用

1  安慰剂  
它们不含有任何药物

15%服用恩格列净和12%服用安慰剂的受试者有不良反应。



## 结果

**恩格列净**组因心力衰竭住院或因心血管疾病死亡的风险降低了**25%**。

## EMPEROR-Reduced: 一项检测恩格列净对射血分数降低的慢性心力衰竭患者是否有效的研究

这是一项临床研究结果的摘要。

我们感谢所有参与本研究的受试者。您为我们回答有关恩格列净和慢性心力衰竭治疗的重要问题提供了帮助。



### 这是关于什么的研究？

研究的目的是了解一种名为恩格列净的药物是否有助于慢性心力衰竭患者。慢性心力衰竭患者的心脏功能受损。这意味着心脏无法推动足够的血量进入身体的其他部位。慢性心力衰竭通常会随着时间推移而加重。慢性心力衰竭患者可能需要住院治疗。一些慢性心力衰竭患者最终可能因该疾病死亡。因此，慢性心力衰竭患者需要新的治疗药物。

恩格列净是一种帮助 2 型糖尿病患者降低血糖的药物。一项在患有 2 型糖尿病和心血管疾病的患者中进行的研究表明，服用恩格列净降低了患者因心力衰竭必须住院的风险。研究人员认为恩格列净可能也有助于慢性心力衰竭患者，无论其是否患有糖尿病。

在这项研究中，我们想了解恩格列净是否能降低患者因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡的风险。我们入组了射血分数为 40% 或更低的慢性心力衰竭患者。射血分数是每搏输出量占心室容积的百分比。射血分数为 40% 或更低被称为射血分数降低。



### 谁参与了这项研究？

射血分数为 40% 或更低的慢性心力衰竭成人患者可参与这项研究。总共有 3730 名受试者参加了研究。其中有 2837 名男性（76% 的受试者）和 893 名女性（24% 的受试者）。平均年龄为 67 岁。最年轻的受试者为 25 岁，最老的受试者为 94 岁。

下表显示各国的研究受试者数量：

地区	国家	受试者数量
欧洲	波兰、荷兰、匈牙利、德国、捷克、意大利、法国、西班牙、英国、比利时	1353
拉丁美洲	巴西、阿根廷、墨西哥	1286
亚洲	日本、中国、韩国	493
北美洲	美国、加拿大	425
其他	印度、澳大利亚	173



## 这项研究如何进行？

受试者被分入人数几乎相等的 2 个组。每名受试者有平等的机会进入任一组。两组分别为：

- 恩格列净组：受试者每天服用 1 片恩格列净（10 mg）
- 安慰剂组：受试者每天服用 1 片安慰剂

安慰剂片看起来像恩格列净，但不含任何药物。我们将恩格列净与安慰剂比较，以确定恩格列净对心力衰竭患者是否有效。

受试者和医生不知道谁在恩格列净组或谁在安慰剂组。参与这项研究的患者服用恩格列净或安慰剂片的平均时间比 14 个月稍长一些。受试者定期参加医生访视。在这些访视中，医生收集有关每一位受试者健康状况的信息。我们想了解有多少患者因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡。



## 这项研究的结果是什么？













在安慰剂组的 1867 名受试者中，有 462 人（24.7%）因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡。在恩格列净组的 1863 名受试者中，有 361 人（19.4%）因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡。这些结果表明，与安慰剂组相比，恩格列净组因心力衰竭必须住院或因心血管疾病死亡的风险降低了 25%。



## 受试者是否有任何不良反应？

是，两组中的受试者均有不良反应。不良反应是医生认为的由恩格列净或安慰剂引起的健康问题。在这项研究中，恩格列净组的 1863 名受试者中有 283 人（15%）有不良反应。安慰剂组的 1863 名受试者中有 227 人（12%）有不良反应。

下表显示恩格列净组中最常见的不良反应。下表还显示有每种不良反应的受试者各有多少。

不良反应的类型	恩格列净 这组有 1863 名受试者		安慰剂 这组有 1863 名受试者	
低血压	43 名受试者（2%）		34 名受试者（2%）	
尿路感染	27 名受试者（1%）		26 名受试者（1%）	
肾脏疾病（肾损害）	27 名受试者（1%）		20 名受试者（1%）	
低血糖	17 名受试者（1%）		21 名受试者（1%）	
脱水	11 名受试者（1%）		1 名受试者（<1%）	

一些不良反应是严重的不良反应，因为需要受试者住院或延长住院时间，它们可能危及生命或是致命的。如果不良作用导致残疾或者医生因任何其他原因认为它们严重，则它们也被认作是严重的不良作用。在这项研究中，恩格列净组有 51 名受试者（3%）有严重的不良反应。安慰剂组有 51 名受试者（3%）有严重的不良反应。

 我从哪里可以获得有关这项研究的更多信息？

您可以在这些网站找到有关这项研究的更多信息：

1. 前往 <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> 并搜索研究编号 **1245-0121**。
2. 前往 [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) 并搜索 EudraCT 编号 **2016-002280-34**。
3. 前往 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 并搜索 NCT 编号 **NCT03057977**。

勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）赞助了这项研究。

该研究的完整标题是：“A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)”。

这项研究开始于 2017 年 4 月，结束于 2020 年 5 月。

 是否有其他研究？

如果我们使用恩格列净进行更多的临床研究，您可以在上文列出的网站上找到它们。如需搜索这些研究，请使用**恩格列净**和 **BI 10773** 这两个词。

---

## 重要提醒

这份小结仅显示一项研究的结果，因而可能并未代表有关该研究药物的所有知识。通常，要进行多项研究方能了解一种药物的效果和副作用情况。其他研究可能会有不同的结果。

在未与您的主治医生沟通之前，您不应根据本研究结果改变您的治疗方案。有关您的具体治疗，务必咨询您的主治医生。

勃林格殷格翰根据欧盟透明义务提供这一通俗小结。

©2020 年 勃林格殷格翰公司