

EMPEROR-Reduced: studie ověřující účinnost empagliflozinu u pacientů s chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí

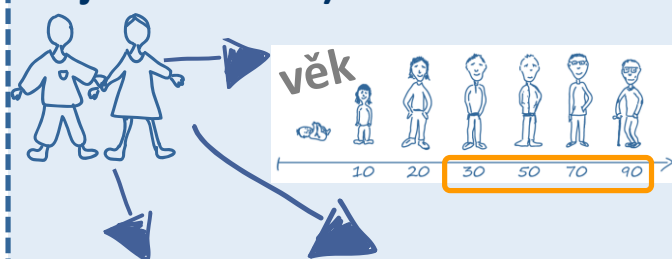
Chronické srdeční selhání je závažné onemocnění, které se obvykle postupně zhoršuje.

Tato **studie** měla zjistit, zda:



empagliflozin snižuje pravděpodobnost hospitalizace kvůli srdečnímu selhání nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění

Účastníci měli chronické srdeční selhání s ejekční frakcí 40 % nebo nižší (tzv. snížená ejekční frakce).



3730 účastníků
z 20 zemí po celém světě

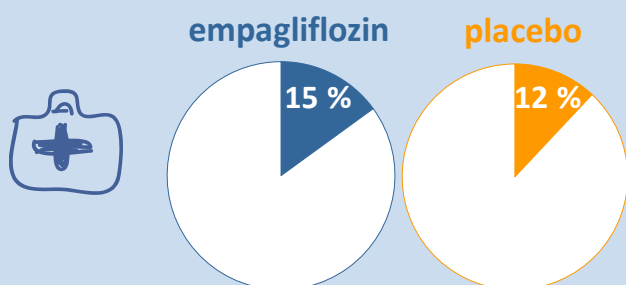
Polovina účastníků užívala každý den

1 10 mg empagliflozinu

Polovina účastníků užívala každý den

1 placebo
neobsahující žádnou účinnou látku

U 15 % účastníků užívajících empagliflozin a u 12 % účastníků užívajících placebo se projevily **nežádoucí účinky**.



VÝSLEDKY

Empagliflozin snižoval pravděpodobnost hospitalizace kvůli srdečnímu selhání nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění o 25 %.

EMPEROR-Reduced: studie ověřující účinnost empagliflozinu u pacientů s chronickým srdečním selháním a sníženou ejekční frakcí

Toto je souhrn výsledků jedné klinické studie.

Děkujeme všem účastníkům studie. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o empagliflozinu a léčbě chronického srdečního selhání.



Čím se studie zabývala?

Cílem této studie bylo zjistit, zda empagliflozin pomáhá pacientům s chronickým srdečním selháním. Při chronickém srdečním selhání srdce nepracuje tak, jak by mělo. To znamená, že nedokáže účinně přečerpávat krev do ostatních částí těla. Chronické srdeční selhání se obvykle postupně zhoršuje. Lidé s chronickým srdečním selháním se často musejí léčit v nemocnici. Někteří z nich na chronické srdeční selhání nakonec umírají. Pro pacienty s chronickým srdečním selháním proto potřebujeme nové léky.

Empagliflozin je lék, který pomáhá pacientům s diabetem 2. typu snižovat hodnotu krevního cukru. Ve studii s pacienty s diabetem 2. typu a kardiovaskulárním onemocněním se prokázalo, že užívání empagliflozinu snižuje pravděpodobnost hospitalizace kvůli srdečnímu selhání. Výzkumní pracovníci se domnívají, že empagliflozin by mohl pomáhat i lidem s chronickým srdečním selháním, i když nemají diabetes.

V této studii jsme chtěli zjistit, zda empagliflozin snižuje pravděpodobnost hospitalizace kvůli srdečnímu selhání nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění. Zařadili jsme do něj pacienty s chronickým srdečním selháním a ejekční frakcí maximálně 40 %. Ejekční frakce je množství krve (podíl v procentech) v srdeční komoře, které srdce vypudí při každém stahu. Ejekční frakce 40 % a nižší je označována jako snížená ejekční frakce.



Kdo se této studie účastnil?

Studie se mohli zúčastnit dospělí pacienti s chronickým srdečním selháním a ejekční frakcí 40 % a méně. Celkem se studii zúčastnilo 3730 účastníků. Mužů bylo 2837 (76 %), žen 893 (24 %). Průměrný věk byl 67 let. Nejmladšímu účastníkovi bylo 25 let a nejstaršímu 94 let.

Počty účastníků studie v jednotlivých zemích jsou uvedeny v následující tabulce.

Region	Země	Počet účastníků
Evropa	Polsko, Nizozemsko, Maďarsko, Německo, Česká republika, Itálie, Francie, Španělsko, Spojené království, Belgie	1353
Latinská Amerika	Brazílie, Argentina, Mexiko	1286
Asie	Japonsko, Čína, Jižní Korea	493
Severní Amerika	Spojené státy americké, Kanada	425
Ostatní	Indie, Austrálie	173



Jak byla studie prováděna?

Účastníci byli rozděleni do 2 téměř stejně velkých skupin. Pravděpodobnost zařazení do jedné, či druhé skupiny byla stejná. Byly to tyto skupiny:

- Skupina s empagliflozinem: účastníci užívali 1 tabletu empagliflozinu 10 mg denně
- Placebová skupina: účastníci užívali 1 tabletu placebo jednou denně

Tablety placebo vypadaly stejně jako tablety empagliflozinu, ale neobsahovaly žádný lék. Empagliflozin jsme porovnávali s placebem, abychom zjistili jeho účinnost u pacientů se srdečním selháním.

Účastníci ani lékaři nevěděli, kdo je ve skupině s empagliflozinem a kdo v placebové skupině. Pacienti v této studii užívali tablety empagliflozinu nebo placebo v průměru něco málo přes 14 měsíců. Účastníci docházeli na pravidelné lékařské prohlídky. Na těchto kontrolních návštěvách zaznamenávali lékaři údaje o zdravotním stavu účastníků. Chtěli jsme zjistit, kolik pacientů musí být kvůli srdečnímu selhání hospitalizováno a kolik jich na kardiovaskulární onemocnění zemře.



Jaké byly výsledky studie?













Z 1867 účastníků v placebové skupině jich 462 (24,7 %) muselo být hospitalizováno kvůli srdečnímu selhání nebo zemřelo na kardiovaskulární onemocnění. Ve skupině s empagliflozinem muselo být hospitalizováno kvůli srdečnímu selhání nebo zemřelo na kardiovaskulární onemocnění 361 účastníků z 1863 (19,4 %). Tyto výsledky potvrzují, že empagliflozin snižuje pravděpodobnost hospitalizace kvůli srdečnímu selhání nebo úmrtí na kardiovaskulární onemocnění ve srovnání s placebem o 25 %.



Měli účastníci nějaké nežádoucí účinky?

Ano, nežádoucí účinky se vyskytly u účastníků v obou skupinách. Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny empagliflozinem nebo placebem. Ve skupině s empagliflozinem byly nežádoucí účinky zaznamenány u 283 účastníků z 1863 (15 %). V placebové skupině byly nežádoucí účinky zaznamenány u 227 účastníků z 1863 (12 %).

V následující tabulce jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky ve skupině s empagliflozinem. V tabulce je také uvedeno, u kolika účastníků se nežádoucí účinek projevil.

Typ nežádoucího účinku	Empagliflozin V této skupině bylo 1863 účastníků. 	Placebo V této skupině bylo 1863 účastníků. 
Nízký krevní tlak (hypotenze)	43 účastníků (2 %) 	34 účastníků (2 %) 
Infekce močového ústrojí	27 účastníků (1 %) 	26 účastníků (1 %) 
Ledvinové obtíže (zhoršení ledvinové funkce)	27 účastníků (1 %) 	20 účastníků (1 %) 
Nízká hodnota krevního cukru (hypoglykémie)	17 účastníků (1 %) 	21 účastníků (1 %) 
Dehydratace	11 účastníků (1 %) 	1 účastník (méně než 1 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, neboť vyžadovaly návštěvu nemocnice nebo i delší hospitalizaci, ohrožovaly pacienta na životě nebo byly smrtelné. Za závažné byly považovány také nežádoucí účinky, které způsobovaly postižení nebo byly lékaři považovány za závažné z nějakého jiného důvodu. U 51 účastníků (3 %) ve skupině s empagliflozinem byly zaznamenány závažné nežádoucí účinky. V placebové skupině byly závažné nežádoucí účinky zaznamenány rovněž u 51 účastníků (3 %).



Kde mohu nalézt více informací o této studii?

Další informace o studii najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie **1245-0121**.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT **2016-002280-34**.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT **NCT03057977**.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: '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)'.

Studie byla zahájena v dubnu 2017 a dokončena v květnu 2020.



Probíhají nějaké další studie?

Pokud budeme provádět nějaké další klinické studie s empagliflozinem, najdete je na veřejně přístupných webových stránkách uvedených výše. Studie hledejte podle těchto klíčových slov: **empagliflozin, BI 10773**.

Důležité oznámení

Tento přehled ukazuje pouze výsledky jedné studie a nemusí představovat všechny informace o hodnoceném přípravku. Obvykle se provádí více než jedna studie pro zjištění toho, jak dobře lék účinkuje a jaké má nežádoucí účinky. Další studie mohou poskytnout odlišné výsledky.

Neměl(a) byste měnit svou léčbu podle výsledků této studie bez porady se svým lékařem. Vždy se poradte se svým lékařem ohledně specifické léčby.

Společnost Boehringer Ingelheim poskytla toto shrnutí pro laiky v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Ikony © Adobe Stock, autor Matthias Enter