

---

## Studie EASE-2 hodnotící empagliflozin u pacientů s diabetem 1. typu

Toto je souhrn klinické studie. Jsou v něm popsány výsledky studie.

---

Děkujeme všem pacientům, kteří se studie zúčastnili. Pomohl(a) jste nám odpovědět na důležité otázky o empagliflozinu a léčbě diabetu 1. typu.

---



### Čím se studie zabývala?

Účelem této studie bylo zjistit, zda lék, který se nazývá empagliflozin pomáhá pacientům s diabetem 1. typu, kteří užívají inzulín.



### Proč bylo třeba studii provádět?

Pacienti s diabetem 1. typu potřebují inzulín pro kontrolu hladin jejich cukru v krvi. Ale i s inzulínem nejsou někteří pacienti schopni velmi dobře kontrolovat své hladiny cukru v krvi. Pacienti s diabetem 1. typu mohou mít také další problémy, jako je přírůstek tělesné hmotnosti nebo hypoglykémie. Hypoglykémie se objevuje, když jsou hladiny cukru v krvi velmi nízké. Pro léčbu pacientů s diabetem 1. typu jsou potřebné nové léky.



### Jaké léčivé přípravky byly zkoumány?

Hodnotili jsme léčivý přípravek, který se nazývá empagliflozin a který se již používá pro léčbu diabetu 2. typu. Tento lék pomáhá ledvinám odstraňovat cukr z krve. Cukr je odstraňován z těla močí. Empagliflozin je tableta, kterou pacienti polykají jednou denně.

Porovnávali jsme empagliflozin s placebem, abychom zjistili, jak dobře empagliflozin účinkuje. Tablety placebo vypadaly stejně jako tablety empagliflozinu, ale neobsahovaly žádný lék.

Všichni pacienti ve studii již užívali inzulín. Během studie dále užívali inzulín.



## Kdo se této studii účastnil?

Této studii se mohli účastnit dospělí pacienti s diabetem 1. typu. Museli být ve věku nejméně 18 let. Také museli užívat inzulín nejméně 1 rok před zahájením studie.

Celkem bylo v této studii léčeno 730 pacientů. Účastnilo se 341 mužů a 389 žen. Průměrný věk byl 45 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 18 let, nejstaršímu 77 let.

V následující tabulce jsou uvedeny počty pacientů v jednotlivých geografických regionech a zemích, kde studie probíhala.

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko Velká Británie,	399
Severní Amerika	Kanada, Spojené státy americké	282
Pacifik	Austrálie	32
Asie	Tchaj-wan	17



## Jak byla studie prováděna?

Studie byla zahájena 6-ti týdenním obdobím, během kterého lékaři věnovali zvláštní pozornost léčbě diabetu každého pacienta. Zkontrolovali, že každý pacient dostává nejlepší možnou dávku inzulínu.

Pacienti pak byli rozděleni do 3 skupin přibližně stejné velikosti. Každý pacient měl stejnou pravděpodobnost dostat se do jedné z těchto skupin. Skupiny byly:

Skupina empagliflozinu 10 mg: pacienti užívali 1 tabletu obsahující 10 mg empagliflozinu denně

Skupina empagliflozinu 25 mg: pacienti užívali 1 tabletu obsahující 25 mg empagliflozinu denně

Placebová skupina: pacienti užívali 1 tabletu placebo denně

Léčba trvala 52 týdnů. Pacienti a jejich lékaři nevěděli, do jaké skupiny byli zařazeni. Všichni pacienti pokračovali během studie ve své léčbě inzulínem.

Během studie prováděli lékaři měření označované jako HbA<sub>1c</sub>. To je ukazatel toho, jaká byla průměrná hladina cukru v krvi za posledních 12 týdnů. Chtěli jsme vědět, jak se změnila hladina cukru v krvi po 26 týdnech léčby.

Pacienti docházeli na pravidelné lékařské kontroly. Na těchto návštěvách lékaři zaznamenávali údaje o pacientově zdravotním stavu. Lékaři také prováděli kontroly jakýchkoli nežádoucích účinků u pacientů. Také sledovali příznaky diabetické ketoacidózy. Ketoacidóza je závažná komplikace, která se může objevit u pacientů s diabetem 1. typu.



## Jaké byly výsledky studie?

6 týdnů před studií lékař zkontroloval, že každý pacient dostal nejlepší možnou dávku inzulinu. Během této doby se kontrola hladiny cukru v krvi u pacientů zlepšila. Pacienti pak zahájili léčbu empagliflozinem nebo placebem.

Po 26 týdnech léčby vedly obě dávky empagliflozinu k dalšímu snížení HbA<sub>1c</sub>. To znamená, že u pacientů, kteří užívali empagliflozin, se dále zlepšila jejich kontrola hladiny cukru v krvi. U pacientů, kteří užívali placebo, však nedošlo k žádnému zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi. U těchto pacientů se HbA<sub>1c</sub> po 26 týdnech zvýšil.

Pro měření toho, jak léčba účinkovala, jsme vypočítali změny HbA<sub>1c</sub> ve všech 3 skupinách (skupiny 10 mg, 25 mg empagliflozinu a placebo). Pokud se vezme placebová skupina jako referenční, zjistili jsme následující snížení hladiny HbA<sub>1c</sub>:

- Ve skupině 10 mg empagliflozinu bylo snížení 0,54 %
- Ve skupině 25 mg empagliflozinu bylo snížení 0,53 %

Ve skupinách 10 mg a 25 mg empagliflozinu se vyskytlo také více případů ketoacidózy než ve skupině placebo. 15 pacientů (6,2 %) ve skupině empagliflozinu 10 mg a 10 pacientů (4,1 %) ve skupině empagliflozinu 25 mg mělo ketoacidózu. 3 pacienti (1,2 %) ve skupině placebo měli ketoacidózu.













Dalším problémem, který se někdy vyskytuje u osob s diabetem, je hypoglykémie. To znamená, že je hladina cukru v krvi příliš nízká. V této studii jsme kontrolovali, kolik pacientů mělo hypoglykémii. Zjistili jsme, že pacienti, kteří užívali empagliflozin, neměli více hypoglykémii než pacienti na placebo.

Lidé s diabetem 1. typu mají tendenci k snadnému přírůstku tělesné hmotnosti. Může být pro ně také obtížné zhubnout. Pacienti, kteří užívali 10 mg a 25 mg empagliflozinu, měli průměrné snížení tělesné hmotnosti 3 kg. Pacienti, kteří užívali placebo, nehubli.



## Vyskytly se nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívali, že jsou způsobeny empagliflozinem nebo placebem. V této studii mělo po 52 týdnech léčby empagliflozinem 10 mg 127 z 243 pacientů (52 %) nežádoucí účinky. 130 z 244 pacientů (53 %) léčených empagliflozinem 25 mg mělo nežádoucí účinky. 102 z 243 pacientů (42 %) v placebové skupině mělo nežádoucí účinky. V tabulce níže jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky pozorované u nejméně 5 % pacientů v jakékoli ze skupin.

	<b>Empagliflozin 10 mg (243 pacientů)</b> 	<b>Empagliflozin 25 mg (244 pacientů)</b> 	<b>Placebo (243 pacientů)</b> 
Příliš málo cukru v krvi (hypoglykémie)	74 pacientů (31 %) 	66 pacientů (27 %) 	66 pacientů (27 %) 
Infekce močového ústrojí	23 pacientů (10 %) 	15 pacientů (6 %) 	18 pacientů (7 %) 
Vyšší hladiny ketonů v krvi (zvýšení hladiny ketonů v krvi)	13 pacientů (5 %) 	14 pacientů (6 %) 	6 pacientů (3 %) 

Některé nežádoucí účinky byly závažné, neboť vyžadovaly návštěvu nemocnice nebo i delší hospitalizaci nebo byly život ohrožující. Za závažné byly považovány také nežádoucí účinky, které z nějakého důvodu jako závažné vyhodnotil pacientův lékař. V této studii mělo 19 pacientů (8 %) po 52 týdnech léčby empagliflozinem 10 mg závažné nežádoucí účinky. 10 pacientů (4 %) léčených empagliflozinem 25 mg mělo závažné nežádoucí účinky. 5 pacientů (2 %) léčených placebem mělo závažné nežádoucí účinky.



## Probíhají nějaké další studie?

Pokud výzkumní pracovníci provádějí další klinické studie s empagliflozinem, najdete je na webových stránkách uvedených v další části. Studie hledejte podle těchto názvů: BI 10773, empagliflozin.



## Kde mohu nalézt více informací o této studii?

Odborné shrnutí výsledků studie najdete na těchto internetových stránkách:

1. Jděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie BI 1245.69.
2. Jděte na [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) a vyhledejte číslo EudraCT 2014-001922-14.
3. Jděte na [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a vyhledejte číslo NCT NCT02414958.

Zadavatelem této studie je společnost Boehringer Ingelheim.

Celý název studie je: 'A Phase III, randomised, double blind, placebo-controlled, parallel group, efficacy, safety and tolerability trial of once daily, oral doses of Empagliflozin as Adjunctive to inSulin thErapy over 52 weeks in patients with Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-2)'.

Tato studie byla zahájena v červenci 2015 a byla dokončena v říjnu 2017.

---

## 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 širokou veřejnost v souladu se závazky Evropské unie týkající se transparentnosti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Ikony<sup>®</sup> Fotolia, autor Matthias Enter