
Studie EASE-3 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 označený jako empagliflozin pomáhá pacientům s diabetem 1. typu, kteří používají inzulin.



Proč bylo třeba studii provádět?

Pacienti s diabetem 1. typu potřebují inzulin pro kontrolu hladin jejich cukru v krvi. Ale i s inzulinem 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 diabetem 1. typu jsou potřebné nové léky.



Jaké přípravky byly zkoumány?

Hodnotili jsme lék označený jako empagliflozin, 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 používali inzulin. Během studie dále používali inzulin.



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 používat inzulín nejméně 1 rok před zahájením studie.

Celkem bylo v této studii léčeno 975 pacientů. Účastnilo se 477 mužů a 498 žen. Průměrný věk byl 43 let. Nejmladšímu pacientovi bylo 18 let, nejstaršímu 80 let.

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

Region	Země	Počet pacientů
Evropa	Česká republika, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Rusko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko	609
Severní Amerika	Kanada, Spojené státy americké	249
Latinská Amerika	Mexiko	56
Pacifik	Austrálie, Nový Zéland	36
Afrika	Jižní Afrika	25



Jak byla studie prováděna?

Studie byla zahájena 6týdenním 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 4 skupin o téměř stejné velikosti. Každý pacient měl stejnou pravděpodobnost dostat se do jedné z těchto skupin. Skupiny byly:

Skupina empagliflozinu 2,5 mg: pacienti užívali 1 tabletu obsahující 2,5 mg empagliflozinu denně

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

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

Během studie prováděli lékaři měření označované jako HbA_{1c}. To je ukazatel toho, jaká byla průměrná hladina cukru v krvi za posledních 12 týdnů. Chtěli jsme vědět, jak se změnily hladiny cukru v krvi po 26 týdnech léčby.

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



K jakým výsledkům studie došla?

6 týdnů před studií lékař zkontroluje, 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 všechny 3 dávky empagliflozinu k dalšímu snížení HbA_{1c}. 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_{1c} po 26 týdnech zvýšil.

Pro měření toho, jak léčba účinkovala, jsme vypočítali změny HbA_{1c} ve všech 4 skupinách (skupiny 2,5 mg, 10 mg, 25 mg empagliflozinu a placebo). Pokud je placebová skupina jako referenční, zjistili jsme následující snížení hladiny HbA_{1c}:

- Ve skupině 2,5 mg empagliflozinu bylo snížení 0,28 %
- Ve skupině 10 mg empagliflozinu bylo snížení 0,45 %
- Ve skupině 25 mg empagliflozinu bylo snížení 0,52 %

Ačkoli snížení HbA_{1c} byla vyšší ve skupinách 10 mg a 25 mg empagliflozinu, vyskytlo se také více případů ketoacidózy. 6 pacientů (2,4 %) ve skupině empagliflozinu 10 mg a 6 pacientů (2,4 %) ve skupině empagliflozinu 25 mg mělo ketoacidózu. 3 pacienti (1,2 %) ve skupině placebo měli ketoacidózu. Ve skupině 2,5 mg empagliflozinu byli 2 pacienti (0,8 %), kteří 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 2,5 mg empagliflozinu, měli v průměru snížení tělesné hmotnosti 1,5 kg. Pacienti, kteří užívali 10 mg a 25 mg empagliflozinu, měli v průměru snížení tělesné hmotnosti 3 kg. Pacienti, kteří užívali placebo, nehubli.



Byly pozorovány nějaké nežádoucí účinky?

Nežádoucí účinky jsou jakékoli zdravotní potíže, o kterých se lékaři domnívají, že jsou způsobeny empagliflozinem nebo placebem. V této studii mělo 70 z 241 pacientů (29 %) po léčbě empagliflozinem 2,5 mg nežádoucí účinky. 94 z 248 pacientů (38 %) léčených empagliflozinem 10 mg mělo nežádoucí účinky. 96 z 245 pacientů (39 %) léčených empagliflozinem 25 mg mělo nežádoucí účinky. 56 z 241 pacientů (23 %) v placebové skupině mělo nežádoucí účinky. V tabulce níže jsou uvedeny nejčastější nežádoucí účinky pozorované u nejméně 5 % pacientů v jakékoli ze skupin.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 pacientů 	Empagliflozin 10 mg: 248 pacientů 	Empagliflozin 25 mg: 245 pacientů 	Placebo: 241 pacientů 
Příliš málo cukru v krvi (hypoglykémie)	49 pacientů (20 %) 	50 pacientů (20 %) 	51 pacientů (21 %) 	40 pacientů (17 %) 
Vyšší hladiny ketonů v krvi (zvýšení hladiny ketonů v krvi)	2 pacienti (1 %) 	13 pacientů (5 %) 	5 pacientů (2 %) 	3 pacienti (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 z nějakého důvodu jako závažné vyhodnotil pacientův lékař. V této studii mělo 5 pacientů (2 %) léčených empagliflozinem 2,5 mg závažné nežádoucí účinky. 8 pacientů (3 %) léčených empagliflozinem 10 mg mělo závažné nežádoucí účinky. 6 pacientů (2 %) léčených empagliflozinem 25 mg mělo závažné nežádoucí účinky. V placebové skupině se závažné nežádoucí účinky projeví u 1 pacienta (méně než 1 %).



Probíhají nějaké další studie?

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



Kde najdu další informace o této studii?

Vědecké shrnutí výsledků studie najdete na těchto webových stránkách:

1. Přejděte na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> a vyhledejte číslo studie BI 1245.72.
2. Přejděte na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search a vyhledejte číslo EudraCT 2014-005256-26.
3. Přejděte na www.clinicaltrials.gov a vyhledejte číslo NCT NCT02580591.

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 26 weeks in patients with Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-3)'.

Tato studie byla zahájena v říjnu 2015 a byla dokončena v září 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.