
EASE-2-forsøget med empagliflozin givet til patienter med type 1-diabetes

Dette er et resume af ét klinisk forsøg. Dette resumé beskriver resultaterne af forsøget.

Vi vil gerne takke alle patienter, fordi de deltog i dette forsøg. Du har hjulpet os med at besvare vigtige spørgsmål om empagliflozin og behandlingen af type 1-diabetes.



Hvad handlede dette forsøg om?

Formålet med dette forsøg var at finde ud af, om et lægemiddel, der hedder empagliflozin hjælper patienter med type 1-diabetes, som bruger insulin.



Hvorfor var der behov for dette forsøg?

Patienter med type 1-diabetes skal tage insulin for at kontrollere deres blodsukkerniveau. Men selv med insulin er nogle patienter ikke i stand til at kontrollere deres blodsukkerniveau tilstrækkeligt. Patienter med type 1-diabetes kan også have andre problemer som vægtøgning eller hypoglykæmi. Hypoglykæmi er en tilstand, hvor blodsukkerniveauet er for lavt. Der er behov for nye lægemidler til at hjælpe patienter med type 1-diabetes.



Hvilke lægemidler blev undersøgt?

Vi har undersøgt et lægemiddel, der hedder empagliflozin, som allerede bruges til behandling af type 2-diabetes. Dette lægemiddel hjælper nyrerne med at fjerne sukker fra blodet. Sukkeret fjernes fra kroppen gennem urinen. Empagliflozin er en tablet, som patienter skal sluge én gang dagligt.

Vi sammenlignede empagliflozin med placebo for at finde ud af, hvor godt empagliflozin virker. Placebo-tabletterne lignede empagliflozin, men indeholdt ikke noget lægemiddel.

Alle patienterne i forsøget tog allerede insulin. De fortsatte med at tage insulin i løbet af forsøget.



Hvem deltog i forsøget?

Voksne patienter med type 1-diabetes kunne deltage i dette forsøg. De skulle være mindst 18 år gamle. De skulle også have taget insulin i mindst 1 år før forsøgets start.

Der blev i alt behandlet 730 patienter i dette forsøg. 341 mænd og 389 kvinder deltog. Gennemsnitsalderen var 45 år. Den yngste patient var 18 år gammel, og den ældste var 77 år.

Tabellen nedenfor viser antallet af patienter i forskellige regioner, der deltog i forsøget.

Region	Lande	Antal patienter
Europa	Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Holland, Norge, Østrig, Polen, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland	399
Nordamerika	Canada, USA	282
Stillehavsområdet	Australien	32
Asien	Taiwan	17



Hvordan blev dette forsøg udført?

Forsøget startede med en 6-ugers periode, hvor forsøgslægerne var særligt opmærksomme på hver enkelt patients diabetesbehandling. De kontrollerede, at hver patient fik den bedst mulige insulindosis.

Patienterne blev derefter delt i 3 næsten lige store grupper. Hver patient havde en lige stor chance for at komme i en bestemt gruppe. Disse grupper var:

Empagliflozin 10 mg-gruppen: patienterne tog 1 tablet á 10 mg empagliflozin om dagen

Empagliflozin 25 mg-gruppen: patienterne tog 1 tablet á 25 mg empagliflozin om dagen

Placebo-gruppen: patienterne tog 1 placebo-tablet om dagen

Behandlingen blev taget i 52 uger. Patienterne og forsøgslægerne vidste ikke, hvilken gruppe patienterne var i. Alle patienter fortsatte deres sædvanlige insulinbehandling under forsøget.

I løbet af forsøget foretog lægerne en måling, der hedder HbA_{1c}. Dette er en måling af, hvor meget sukker der i gennemsnit var i blodet, i løbet af de sidste 12 uger. Vi ønskede at vide, hvor meget blodsukkerniveauet ændrede sig efter 26 ugers behandling.

Patienterne mødte regelmæssigt op til klinikbesøg med forsøgslægerne. Under disse besøg indsamlede forsøgslægerne oplysninger om patientens helbred. Lægerne undersøgte også patienterne for bivirkninger. De undersøgte for tegn på diabetisk ketoacidose. Ketoacidose er en alvorlig komplikation, der kan påvirke patienter med type 1-diabetes.



Hvad var resultaterne af dette forsøg?

I 6 uger før forsøget kontrollerede forsøgslægerne, at hver patient fik den bedst mulige insulindosis. I løbet af denne periode forbedredes patienternes blodsukkerkontrol. Patienterne startede derefter på behandlingen med empagliflozin eller placebo.

Efter 26 ugers behandling førte begge doser empagliflozin til yderligere reduktioner i HbA_{1c}. Dette betyder, at de patienter, der tog empagliflozin, forbedrede deres blodsukkerkontrol yderligere. Men for patienter, der fik placebo, var der ingen forbedring i blodsukkerkontrollen. For disse patienter steg HbA_{1c} efter 26 uger.

For at måle, hvor godt behandlingen virkede, beregnede vi ændringerne i HbA_{1c} for alle 3 grupper (10 mg og 25 mg empagliflozin-grupperne og placebogruppen). Ved at bruge placebogruppen som reference observerede vi følgende reduktioner i HbA_{1c}:

- I gruppen på 10 mg empagliflozin var reduktionen 0,54 %
- I gruppen på 25 mg empagliflozin var reduktionen 0,53 %

I grupperne på 10 mg og 25 mg empagliflozin var der også flere tilfælde af ketoacidose end i placebogruppen. 15 patienter (6,2 %) i gruppen på empagliflozin 10 mg og 10 patienter (4,1 %) i gruppen på empagliflozin 25 mg havde ketoacidose. 3 patienter (1,2 %) i placebogruppen havde ketoacidose.













Et andet problem, som personer med diabetes undertiden har, er hypoglykæmi. Dette betyder, at blodsukkeret falder til et for lavt niveau. I dette forsøg undersøgte vi, hvor mange patienter der havde hypoglykæmi. Vi fandt frem til, at patienter, der tog empagliflozin, ikke havde hyppigere hypoglykæmi end patienter, der tog placebo.

Personer med type 1-diabetes tager let på i vægt. Det kan også være vanskeligt for dem at tabe sig. Patienterne, der tog doserne på 10 mg og 25 mg empagliflozin, tabte i gennemsnit ca. 3 kg kropsvægt. Patienter, der tog placebo, tabte sig ikke i vægt.



Var der nogen uønskede virkninger?

Uønskede virkninger er helbredsproblemer, som lægerne mente var forårsaget af empagliflozin eller placebo. I dette forsøg havde 127 ud af 243 patienter (52 %), der blev behandlet med 10 mg empagliflozin, alvorlige bivirkninger efter 52 uger. 130 ud af 244 patienter (53 %), der blev behandlet med 25 mg empagliflozin, oplevede bivirkninger. 102 ud af 243 patienter (42 %), der blev behandlet med placebo, havde bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger, der blev observeret hos mindst 5 % af patienterne i en af behandlingsgrupperne, fremgår af nedenstående tabel.

	Empagliflozin 10 mg (243 patienter) 	Empagliflozin 25 mg (244 patienter) 	Placebo (243 patienter) 
Lavt blodsukker (hypoglykæmi)	74 patienter (31 %) 	66 patienter (27 %) 	66 patienter (27 %) 
Urinvejsinfektion	23 patienter (10 %) 	15 patienter (6 %) 	18 patienter (7 %) 
Forhøjede ketonniveauer i blodet	13 patienter (5 %) 	14 patienter (6 %) 	6 patienter (3 %) 

Nogle bivirkninger var alvorlige, fordi de krævede en tur på hospitalet, længere hospitalsindlæggelse eller var livstruende. Bivirkningerne var også alvorlige, hvis lægen vurderede, at de var alvorlige af anden grund. I dette forsøg havde 19 patienter (8 %), der blev behandlet med 10 mg empagliflozin, alvorlige bivirkninger efter 52 uger. 10 patienter (4 %), der blev behandlet med 25 mg empagliflozin havde alvorlige bivirkninger. 5 patienter (2 %), der blev behandlet med placebo havde alvorlige bivirkninger.



Er der udført yderligere forsøg?

Hvis forskere foretager yderligere kliniske forsøg med empagliflozin, vil du kunne finde disse på webstederne, der oplyses i næste afsnit. Brug følgende navne til at søge efter disse forsøg: BI 10773, empagliflozin.



Hvor kan jeg finde yderligere information?

Du kan finde de videnskabelige resuméer af forsøgsresultaterne på følgende websteder:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, og søg efter forsøgsnummeret BI 1245.69.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, og søg efter EudraCT-nummer 2014-001922-14.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov, og søg efter NCT-nummer NCT02414958.

Forsøgets sponsor var Boehringer Ingelheim.

Forsøgets fulde titel er: '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)'.

Dette forsøg startede i juli 2015 og sluttede i oktober 2017.

Vigtig information

Dette resumé viser kun resultaterne fra ét klinisk forsøg og beskriver muligvis ikke al viden om det undersøgte lægemiddel. Der udføres sædvanligvis mere end ét klinisk forsøg for at kunne vurdere lægemidlets virkning samt bivirkningerne ved lægemidlet. Flere kliniske forsøg kan resultere i forskellige resultater.

Du bør ikke ændre din behandling på baggrund af resultaterne af dette kliniske forsøg uden først at tale med din læge. Konsulter altid din læge om din specifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har udarbejdet dette protokolresumé i overensstemmelse med den Europæiske Unions gennemsigtighedsforpligtelser.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.