

EMPEROR-Reduced: een onderzoek om na te gaan of empagliflozine effectief is bij mensen met chronisch hartfalen met verminderde ejection fraction

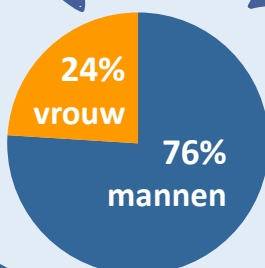
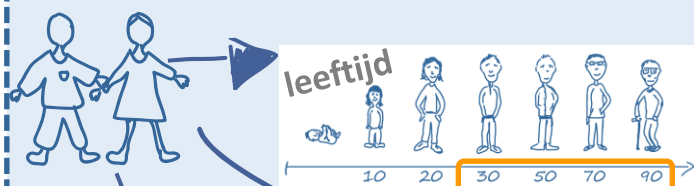
Chronisch hartfalen is een ernstige ziekte die in de loop van de tijd gewoonlijk verergert.

Dit **onderzoek** was bedoeld om het volgende na te gaan:



Leidt **empagliflozine** tot een kleinere kans van een ziekenhuisopname voor hartfalen of een kleiner risico op overlijden door een hart-/vaatziekte?

Mensen die deelnamen, hadden chronisch hartfalen met een ejection fraction van 40% of minder (verminderde ejection fraction)



3.730 personen in 20 landen over de hele wereld namen deel.

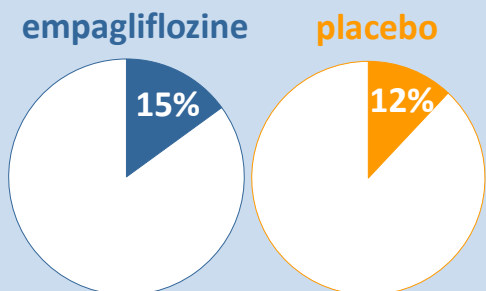
De helft van de deelnemers nam elke dag

1  10 mg empagliflozine

De helft van de deelnemers nam elke dag

1  placebo
die geen geneesmiddel bevatte

15% van de deelnemers die empagliflozine innamen en 12% van de deelnemers die placebo innamen, had **ongewenste effecten**.



RESULTATEN

Empagliflozine **verminderde** de kans van een opname in het **ziekenhuis** voor hartfalen of het risico op **overlijden** door een hart-/vaatziekte **met 25%**.

EMPEROR-Reduced: een onderzoek om na te gaan of empagliflozine effectief is bij mensen met chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie

Dit is een samenvatting van de resultaten van één klinisch onderzoek.

We bedanken alle onderzoeksdeelnemers. Jullie hielpen ons bij het beantwoorden van belangrijke vragen over empagliflozine en de behandeling van chronisch hartfalen.



Waarover ging dit onderzoek?

De doelstelling van dit onderzoek was om na te gaan of een geneesmiddel, empagliflozine genoemd, helpt bij mensen met chronisch hartfalen. Bij chronisch hartfalen werkt het hart niet meer zo goed als het zou moeten. Dit wil zeggen dat het hart niet voldoende bloed naar de rest van het lichaam kan pompen. In de loop van de tijd verergert chronisch hartfalen. Het is mogelijk dat mensen met chronisch hartfalen in het ziekenhuis moeten worden opgenomen voor hun aandoening. Het kan zijn dat sommige mensen met chronisch hartfalen uiteindelijk aan hun aandoening overlijden. Daarom zijn nieuwe geneesmiddelen nodig voor mensen met chronisch hartfalen.

Empagliflozine is een geneesmiddel dat mensen met type 2 diabetes helpt bij het verlagen van hun bloedsuikerspiegel. Een onderzoek bij mensen met type 2 diabetes en een hart- en/of vaatziekte heeft aangetoond dat de inname van empagliflozine leidde tot een kleinere kans van een opname in het ziekenhuis voor hartfalen. Onderzoekers denken dat empagliflozine mensen met chronisch hartfalen zou kunnen helpen, ongeacht of ze wel of niet diabetes hebben.

In dit onderzoek wilden we nagaan of empagliflozine leidt tot een kleinere kans dat patiënten in het ziekenhuis moeten worden opgenomen voor hartfalen of tot een kleiner risico op overlijden als gevolg van een hart- en/of vaatziekte. In het onderzoek namen we mensen op met chronisch hartfalen die een ejectiefractie van 40% of minder hadden. Ejectiefractie is het percentage bloed in de belangrijkste kamer van het hart dat met elke hartslag eruit wordt gepompt. Een ejectiefractie van 40% of minder wordt verminderde ejectiefractie genoemd.



Wie nam deel aan het onderzoek?

Volwassenen met chronisch hartfalen met een ejectiefractie van 40% of minder konden aan dit onderzoek deelnemen. In totaal namen 3.730 mensen deel aan het onderzoek. Er waren 2.837 mannen (76% van de deelnemers) en 893 vrouwen (24% van de deelnemers). De gemiddelde leeftijd was 67 jaar. De jongste deelnemer was 25 jaar oud en de oudste deelnemer was 94 jaar oud.

In de tabel hieronder worden de aantallen mensen vermeld die in de verschillende landen aan het onderzoek deelnamen:

Regio	Landen	Aantal deelnemers
Europa	Polen, Nederland, Hongarije, Duitsland, Tsjechië, Italië, Frankrijk, Spanje, Verenigd Koninkrijk, België	1.353
Latijns-Amerika	Brazilië, Argentinië, Mexico	1.286
Azië	Japan, China, Zuid-Korea	493
Noord-Amerika	Verenigde Staten, Canada	425
Overige	India, Australië	173



Hoe werd dit onderzoek uitgevoerd?

De deelnemers werden onderverdeeld in 2 groepen van vrijwel dezelfde grootte. Elke deelnemer had een gelijke kans om in een van beide groepen te worden ingedeeld. De groepen waren de volgende:

- empagliflozinegroep: deelnemers namen 1 tablet empagliflozine 10 mg per dag in;
- placebogroep: deelnemers namen 1 tablet placebo per dag in.

Placebotabletten zagen eruit zoals empagliflozine, maar bevatten geen geneesmiddel. We vergeleken empagliflozine met placebo om na te gaan hoe goed empagliflozine werkt bij mensen met hartfalen.

De deelnemers en artsen wisten niet wie in de empagliflozinegroep of wie in de placebogroep zat. Patiënten in dit onderzoek namen empagliflozine- of placebotabletten in gedurende iets meer dan gemiddeld 14 maanden. Deelnemers bezochten de artsen regelmatig. Tijdens deze bezoeken verzamelden de artsen informatie over de gezondheid van de deelnemer. We wilden weten hoeveel patiënten in het ziekenhuis moesten worden opgenomen voor hartfalen of overleden als gevolg van een hart- en/of vaatziekte.



Wat waren de resultaten van dit onderzoek?













In de placebogroep moesten 462 van de 1.867 deelnemers (24,7%) in het ziekenhuis worden opgenomen voor hartfalen of ze overleden als gevolg van een hart- en/of vaatziekte. In de empagliflozinegroep moesten 361 van de 1.863 deelnemers (19,4%) in het ziekenhuis worden opgenomen voor hartfalen of ze overleden als gevolg van een hart- en/of vaatziekte. Deze resultaten tonen aan dat de kans van opname in het ziekenhuis voor hartfalen of het risico op overlijden als gevolg van een hart- en/of vaatziekte 25% kleiner is met empagliflozine dan met placebo.



Hadden deelnemers last van ongewenste effecten?

Ja, deelnemers in beide groepen hadden last van ongewenste effecten. Ongewenste effecten zijn gezondheidsproblemen waarvan de artsen denken dat ze zijn veroorzaakt door empagliflozine of placebo. In dit onderzoek hadden 283 van de 1.863 deelnemers (15%) in de empagliflozinegroep last van ongewenste effecten. 227 van de 1.863 deelnemers (12%) in de placebogroep hadden last van ongewenste effecten.

In de tabel hieronder worden de vaakst voorkomende ongewenste effecten in de empagliflozinegroep weergegeven. In de tabel staat ook hoeveel deelnemers deze ongewenste effecten hadden.

Soort ongewenst effect	Empagliflozine	Placebo
	Er zaten 1.863 deelnemers in deze groep 	Er zaten 1.863 deelnemers in deze groep 
Lage bloeddruk (hypotensie)	43 deelnemers (2%) 	34 deelnemers (2%) 
Urineweginfectie	27 deelnemers (1%) 	26 deelnemers (1%) 
Nierproblemen (nierfunctiestoornis)	27 deelnemers (1%) 	20 deelnemers (1%) 
Lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)	17 deelnemers (1%) 	21 deelnemers (1%) 
Dehydratie	11 deelnemers (1%) 	1 deelnemer (minder dan 1%) 

Sommige ongewenste effecten waren ernstig, omdat ze een opname of een langer verblijf in het ziekenhuis noodzakelijk maakten, levensbedreigend waren of een fatale afloop hadden. Ongewenste effecten waren ook ernstig als ze tot invaliditeit leidden of als de arts van mening was dat ze om een andere reden als ernstig konden worden aangemerkt. In dit onderzoek hadden 51 deelnemers (3%) in de empagliflozinegroep ernstige ongewenste effecten. 51 deelnemers (3%) in de placebogroep hadden ernstige ongewenste effecten.

Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

1. Ga naar <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> en zoek op het onderzoeksnummer **1245-0121**.
2. Ga naar www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search en zoek op het EudraCT-nummer **2016-002280-34**.
3. Ga naar www.clinicaltrials.gov en zoek op het NCT-nummer **NCT03057977**.

Boehringer Ingelheim was de sponsor van dit onderzoek.

De volledige titel van het onderzoek is: '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)'.

Dit onderzoek startte in april 2017 en eindigde in mei 2020.

Zijn er nog andere onderzoeken?

Als we meer klinische onderzoeken met empagliflozine doen, vindt u ze op de hierboven vermelde websites. Om naar die onderzoeken te zoeken, moet u de woorden **empagliflozine** en **BI 10773** gebruiken.

Belangrijke opmerking

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van één onderzoek en is daarom geen weergave van alle kennis over het onderzochte geneesmiddel. Doorgaans wordt er meer dan één onderzoek uitgevoerd om na te gaan hoe goed een geneesmiddel werkt en welke bijwerkingen het geneesmiddel heeft. Andere onderzoeken kunnen tot andere resultaten leiden.

U mag uw therapie niet veranderen op basis van de resultaten van dit onderzoek zonder daarover eerst met uw arts te hebben gesproken. Raadpleeg altijd uw arts over uw specifieke therapie.

Boehringer Ingelheim heeft deze samenvatting voor leken verstrekt in overeenstemming met de transparantieplichtingen van de Europese Unie.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Pictogrammen © Adobe Stock door Matthias Enter