
Empagliflotsiinia koskeva EASE-2-tutkimus tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla

Tämä on yhteenveto yhdestä kliinisestä tutkimuksesta. Yhteenvedossa kuvaillaan tutkimuksen tuloksia.

Kiitämme kaikkia potilaita, jotka osallistuivat tutkimukseen. Olet auttanut vastaamaan tärkeisiin empagliflotsiinia ja tyypin 1 diabeteksen hoitoa koskeviin kysymyksiin.



Mitä tutkimus koskee?

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää, auttaako empagliflotsiini-niminen lääke potilaita, jotka sairastavat tyypin 1 diabetesta ja käyttävät insuliinia.



Miksi tutkimus tehtiin?

Tyypin 1 diabetesta sairastava potilaat joutuvat ottamaan insuliinia verensokeritasojen kontrolloimiseksi. Joidenkin potilaiden kohdalla insuliinikaan ei kuitenkaan kontrolloi verensokeritasoja riittävän hyvin. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla voi olla myös muita vaivoja, kuten painonnousua ja hypoglykemiaa. Hypoglykemiassa verensokeritasot ovat liian matalat. Tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden auttamiseen tarvitaan uusia lääkkeitä.



Mitä lääkkeitä tutkittiin?

Tutkimme empagliflotsiini-nimistä lääkettä, jota käytetään jo tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Se auttaa munuaisia poistamaan sokeria verestä. Sokeri poistuu elimistöstä virtsan mukana. Empagliflotsiini on tabletti, jonka potilas nielaisee kerran päivässä.

Vertasimme empagliflotsiinia lumelääkkeeseen selvittääksemme, kuinka hyvin empagliflotsiini toimii. Lumelääketabletit näyttivät samanlaisilta kuin empagliflotsiini, mutta niissä ei ollut lainkaan lääkettä.

Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat käyttivät insuliinia. He jatkoivat insuliinin ottamista käyttämistä aikana.



Keitä tutkimukseen osallistui?

Tutkimukseen saattoivat osallistua sellaiset aikuispotilaat, joilla oli tyyppin 1 diabetes. Heidän täytyi olla vähintään 18-vuotiaita. Lisäksi heidän täytyi olla käyttänyt insuliinia vähintään 1 vuoden ajan ennen tutkimuksen alkamista.

Tutkimuksessa hoidettiin yhteensä 730 potilasta. Potilaista 341 oli miehiä ja 389 naisia. Keskimääräinen ikä oli 45 vuotta. Nuorin potilas oli 18-vuotias ja vanhin potilas 77-vuotias.

Alla olevassa taulukossa esitetään tutkimukseen osallistuneiden potilaiden lukumäärät eri alueilla.

Alue	Maat	Potilaiden lukumäärä
Eurooppa	Alankomaat, Belgia, Espanja, Itävalta, Norja, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Yhdistynyt Kuningaskunta	399
Pohjois-Amerikka	Kanada, Yhdysvallat	282
Tyynenmeren alue	Australia	32
Aasia	Taiwan	17



Miten tutkimus tehtiin?

Tutkimus alkoi 6 viikkoa kestäneellä jaksolla, jolloin tutkijalääkärit kiinnittivät erityistä huomiota kunkin potilaan diabeteksen hoitoon. He varmistivat, että jokainen potilas sai kaikkein sopivimman insuliiniannoksen.

Sitten potilaat jaettiin 3:een lähes yhtä suureen ryhmään. Jokaisella potilaalla oli yhtä suuri mahdollisuus päästä kumpaan tahansa ryhmään. Ryhmät olivat:

Empagliflotsiini 10 mg -ryhmä: potilaat ottivat yhden 10 mg:n tabletin empagliflotsiinia päivässä

Empagliflotsiini 25 mg -ryhmä: potilaat ottivat yhden 25 mg:n tabletin empagliflotsiinia päivässä

Lumelääkeryhmä: potilaat ottivat yhden lumelääketabletin päivässä

Hoito jatkui 52 viikon ajan. Potilaat ja tutkijalääkärit eivät tienneet, mihin ryhmiin potilaat kuuluivat. Kaikki potilaat jatkoivat insuliinihoitoa tutkimuksen aikana.

Tutkimuksen aikana lääkärit tekivät HbA_{1c}-mittauksia. Mittauksen avulla voidaan selvittää, kuinka paljon sokeria potilaan veressä on ollut keskimäärin viimeisten 12 viikon aikana. Halusimme tietää kuinka paljon verensokeritasot olivat muuttuneet, kun hoitoa oli annettu 26 viikkoa.

Potilaat kävivät säännöllisesti tutkijalääkärien vastaanotolla. Vastaanotolla tutkijalääkärit keräsivät tietoa potilaiden terveydentilasta. Lääkärit myös tarkastivat potilaat mahdollisten haittavaikutusten varalta. Lisäksi he kiinnittivät huomiota ketoasidoosin merkkeihin. Ketoasidoosi on vakava komplikaatio, joka voi tulla tyyppin 1 diabetesta sairastavalle potilaalle.



Mitkä olivat tutkimuksen tulokset?

Tutkijalääkärit varmistivat 6 viikon ajan ennen tutkimusta, että jokainen potilas sai kaikkein sopivimman insuliiniannoksen. Tänä aikana potilaiden verensokerin hallinta parani. Sitten potilaat aloittivat empagliflotsiini- tai lumelääkehoidon.

Kun hoitoa oli annettu 26 viikkoa, molemmat empagliflotsiiniannokset olivat johtaneet HbA_{1c}-arvojen alenemiseen. Tämä merkitsee sitä, että empagliflotsiinia ottaneiden potilaiden verensokerin hallinta parani edelleen. Lumelääkettä ottaneiden potilaiden verensokerin hallinta ei parantunut. Näiden potilaiden HbA_{1c}-arvot olivat nousseet, kun hoitoa oli annettu 26 viikkoa.

Hoidon tehon mittaamiseksi laskimme HbA_{1c}-arvoissa tapahtuneet muutokset kaikissa 3 ryhmässä (10 mg ja 25 mg empagliflotsiini -ryhmät ja lumelääkeryhmä). Kun lumelääkeryhmää käytettiin vertailukohtana, havaittiin seuraavat HbA_{1c}-arvojen laskut:

- 10 mg empagliflotsiini -ryhmässä -0,54 %
- 25 mg empagliflotsiini -ryhmässä -0,53 %

10 mg ja 25 mg empagliflotsiini-ryhmissä oli myös enemmän ketoasidoositapauksia kuin lumelääkeryhmässä. Empagliflotsiini 10 mg -ryhmässä 15 potilaalla (6,2 %) ja empagliflotsiini 25 mg -ryhmässä 10 potilaalla (4,1 %) oli ketoasidoosi. Lumelääkeryhmässä 3 potilaalla (1,2 %) oli ketoasidoosi.













Diabetespotilailla esiintyy joskus myös hypoglykemiaa. Silloin verensokeritasot laskevat liian alas. Selvitimme tässä tutkimuksessa, kuinka monella potilaalla oli hypoglykemiaa. Ilmeni, että empagliflotsiinia ottaneilla potilailla ei ollut enemmän hypoglykemiaa kuin lumelääkettä ottaneilla potilailla.

Tyyppin 1 diabetesta sairastavien potilaiden paino nousee usein herkästi. Heidän voi olla vaikeaa laihtua. 10 mg ja 25 mg empagliflotsiinia ottaneiden potilaiden paino laski keskimäärin noin 3 kg. Lumelääkettä ottaneiden potilaiden paino ei laskenut.



Esiintyikö haittavaikutuksia?

Haittavaikutukset ovat mitä tahansa terveysongelmia, joiden lääkärit uskoivat johtuvan empagliflotsiinista tai lumelääkkeestä. Tässä tutkimuksessa 127 potilaalla 243 potilaasta (52 %), joita hoidettiin 10 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli haittavaikutuksia 52 viikon kuluttua. 130 potilaalla 244 potilaasta (53 %), joita hoidettiin 25 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli haittavaikutuksia. 102 potilaalla 243 potilaasta (42 %), joita hoidettiin lumelääkkeellä, oli haittavaikutuksia. Alla olevassa taulukossa esitetään kaikkien hoitoryhmien yleisimmät haittavaikutukset, joita esiintyy vähintään 5 %:lla potilaista.

	Empagliflotsiini 10 mg (243 potilasta) 	Empagliflotsiini 25 mg (244 potilasta) 	Lumelääke (243 potilasta) 
Liian vähän sokeria veressä (hypoglykemia)	74 potilasta (31 %) 	66 potilasta (27 %) 	66 potilasta (27 %) 
Virtsatieinfektio	23 potilasta (10 %) 	15 potilasta (6 %) 	18 potilasta (7 %) 
Enemmän ketoneita veressä (ketoniaineet koholla)	13 potilasta (5 %) 	14 potilasta (6 %) 	6 potilasta (3 %) 

Jotkut haittavaikutukset olivat vakavia, sillä ne vaativat käyntiä sairaalassa tai pitempää sairaalahoitoa tai uhkasivat henkeä. Haittavaikutukset olivat vakavia myös silloin, jos lääkäri määritteli ne vakaviksi mistä tahansa muusta syystä. Tässä tutkimuksessa 19 potilaalla (8 %), joita hoidettiin 10 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli vakavia haittavaikutuksia 52 viikon kuluttua. 10 potilaalla (4 %), joita hoidettiin 25 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli vakavia haittavaikutuksia. 5 potilaalla (2 %), joita hoidettiin lumelääkkeellä, oli vakavia haittavaikutuksia.



Tehdäänkö lisätutkimuksia?

Jos tutkijat tekevät empagliflotsiinia koskevia lisätutkimuksia, ne löytyvät seuraavassa kohdassa luetelluilta internetsivuilta. Käytä seuraavia nimiä etsiessäsi tutkimuksia: BI 10773, empagliflotsiini.



Mistä saan lisätietoja?

Tutkimuksen tieteelliset yhteenvedot löytyvät seuraavilta verkkosivuilta:

1. Mene internetsivulle <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ja hae tutkimusnumerolla BI 1245.69.
2. Mene internetsivulle www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ja hae EudraCT-numerolla 2014-001922-14.
3. Mene internetsivulle www.clinicaltrials.gov ja hae tunnuksella NCT02414958.

Tutkimuksen rahoittaja oli Boehringer Ingelheim.

Tutkimuksen koko nimi on: '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)'.

Tämä tutkimus alkoi heinäkuussa 2015 ja päättyi lokakuussa 2017.

Tärkeä tiedote

Tässä yhteenvedossa esitetään vain yhden tutkimuksen tulokset, eikä se välttämättä kuvaa kaikkea tutkitusta lääkkeestä olemassa olevaa tietoa. Yleensä lääkkeen toiminnan ja haittavaikutusten selvittämiseksi tehdään useampia tutkimuksia. Muiden tutkimusten tulokset saattavat poiketa näistä tuloksista.

Älä tee muutoksia hoitoosi näiden tutkimustulosten perusteella keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Keskustele yksilöllisestä hoidostasi aina oman lääkärisi kanssa.

Boehringer Ingelheim on laatinut tämän yhteenvedon Euroopan unionin avoimuusvaatimusten mukaisesti.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Kuvakkeet © Fotolia, Matthias Enter