

---

## Empagliflotsiinia koskeva EASE-3-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 käyttämistä tutkimuksen aikana.



## Keitä tutkimukseen osallistui?

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

Tutkimuksessa hoidettiin yhteensä 975 potilasta. Potilaista 477 oli miehiä ja 498 naisia. Keskimääräinen ikä oli 43 vuotta. Nuorin potilas oli 18-vuotias ja vanhin potilas 80-vuotias.

Alla olevassa taulukossa esitetään tutkimukseen osallistuneiden potilaiden lukumäärät eri alueilla.

Alue	Maat	Potilaiden lukumäärä
Eurooppa	Alankomaat, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Latvia, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tšekin tasavalta, Unkari, Venäjä, Yhdistynyt Kuningaskunta	609
Pohjois-Amerikka	Kanada, Yhdysvallat	249
Latinalainen Amerikka	Meksiko	56
Tyyntenmeren alue	Australia, Uusi-Seelanti	36
Afrikka	Etelä-Amerikka	25



## 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 4:ään lähes yhtä suureen ryhmään. Jokaisella potilaalla oli yhtä suuri mahdollisuus päästä kumpaan tahansa ryhmään. Ryhmät olivat:

Empagliflotsiini 2,5 mg -ryhmä: potilaat ottivat yhden 2,5 mg:n tabletin empagliflotsiinia päivässä

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

Potilaat ja tutkijalääkärit eivät tienneet, mihin ryhmiin potilaat kuuluivat. Kaikki potilaat jatkoivat insuliinihoitoa tutkimuksen aikana.

Tutkimuksen aikana lääkärit tekivät HbA<sub>1c</sub>-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, kaikki 3 empagliflotsiiniannosta olivat johtaneet HbA<sub>1c</sub>-arvojen alenemiseen. Tämä merkitsee sitä, että empagliflotsiinia ottaneiden potilaiden verensokerin hallinta parani edelleen. Lumelääkettä ottaneiden potilaiden verensokerin hallinta ei parantunut. Näiden potilaiden HbA<sub>1c</sub>-arvot olivat nousseet, kun hoitoa oli annettu 26 viikkoa.

Hoidon tehon mittaamiseksi laskimme HbA<sub>1c</sub>-arvoissa tapahtuneet muutokset kaikissa 4 ryhmässä (2,5 mg, 10 mg ja 25 mg empagliflotsiini -ryhmät ja lumelääkeryhmä). Kun lumelääkeryhmää käytettiin vertailukohtana, havaittiin seuraavat HbA<sub>1c</sub>-arvojen laskut:

- 2,5 mg empagliflotsiini -ryhmässä -0,28 %
- 10 mg empagliflotsiini -ryhmässä -0,45 %
- 25 mg empagliflotsiini -ryhmässä -0,52 %

HbA<sub>1c</sub>-arvojen laskut olivat suurempia 10 mg ja 25 mg -empagliflotsiini-ryhmissä, mutta niissä oli myös enemmän ketoasidoositapauksia kuin lumelääkeryhmässä. Empagliflotsiini 10 mg -ryhmässä 6 potilaalla (2,4 %) ja empagliflotsiini 25 mg -ryhmässä 6 potilaalla (2,4 %) oli ketoasidoosi. Lumelääkeryhmässä 3 potilaalla (1,2 %) oli ketoasidoosi. Empagliflotsiini 2,5 mg -ryhmässä 2 potilaalla (0,8 %) 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. 2,5 mg empagliflotsiinia ottaneiden potilaiden paino laski keskimäärin noin 1,5 kg. 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 tutkijalääkärit uskoivat johtuvan empagliflotsiinista tai lumelääkkeestä. Tässä tutkimuksessa 70 potilaalla 241 potilaasta (29 %), joita hoidettiin 2,5 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli haittavaikutuksia. 94 potilaalla 248 potilaasta (38 %), joita hoidettiin 10 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli haittavaikutuksia. 96 potilaalla 245 potilaasta (39 %), joita hoidettiin 25 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli haittavaikutuksia. 56 potilaalla 241 potilaasta (23 %), joita hoidettiin lumelääkkeellä, oli haittavaikutuksia. Alla olevassa taulukossa esitetään kaikkien hoitoryhmien yleisimmät haittavaikutukset, joita esiintyy vähintään 5 %:lla potilaista.

	Empagliflotsiini 2,5 mg: 241 potilasta 	Empagliflotsiini 10 mg: 248 potilasta 	Empagliflotsiini 25 mg: 245 potilasta 	Lumelääke: 241 potilasta 
Liian vähän sokeria veressä (hypoglykemia)	49 potilasta (20 %) 	50 potilasta (20 %) 	51 potilasta (21 %) 	40 potilasta (17 %) 
Enemmän ketoneita veressä (ketoniaineet koholla)	2 potilasta (1 %) 	13 potilasta (5 %) 	5 potilasta (2 %) 	3 potilasta (1 %) 

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 5 potilaalla (2 %), joita hoidettiin 2,5 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli vakavia haittavaikutuksia. 8 potilaalla (3 %), joita hoidettiin 10 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli vakavia haittavaikutuksia. 6 potilaalla (2 %), joita hoidettiin 25 mg:n empagliflotsiiniannoksella, oli vakavia haittavaikutuksia. 1 potilaalla (alle 1 %), jota 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 1245.72.
2. Mene internetsivulle [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) ja hae EudraCT-numerolla 2014-005256-26.
3. Mene internetsivulle [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ja hae tunnuksella NCT02580591.

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

Tämä tutkimus alkoi lokakuussa 2015 ja päättyi syyskuussa 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