

EMPEROR-Reduced : Étude évaluant l'efficacité de l'empagliflozine chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique à fraction d'éjection réduite

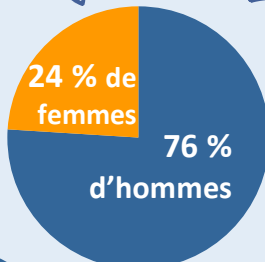
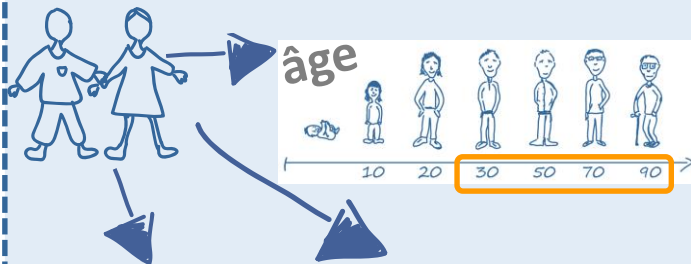
L'insuffisance cardiaque chronique est une maladie grave qui s'aggrave généralement au fil du temps.

Cette **étude** visait à déterminer :



Si l'**empagliflozine** diminue le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou le risque de décès de cause cardiovasculaire.

Les participants étaient atteints d'insuffisance cardiaque chronique à fraction d'éjection inférieure ou égale à 40 % (fraction d'éjection réduite)



3 730 participants de 20 pays du monde ont pris part à l'étude.

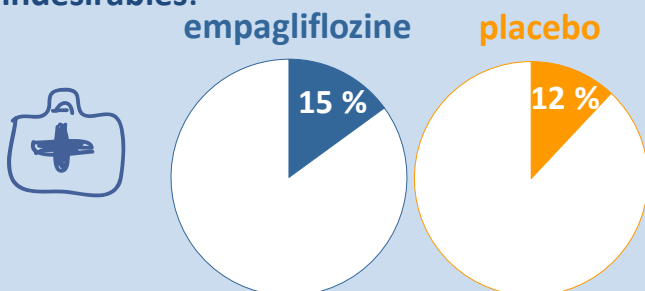
La moitié des participants recevaient chaque jour

1  10 mg d'empagliflozine

La moitié des participants recevaient chaque jour

1  placebo
qui ne contenait pas de médicament

15 % des participants ayant reçu l'empagliflozine et 12 % des participants sous placebo ont eu des **effets indésirables**.



RÉSULTATS

L'empagliflozine a réduit de **25 %** le risque d'être hospitalisé pour insuffisance cardiaque ou de **décéder** d'une cause cardiovasculaire.

EMPEROR-Reduced : Étude évaluant l'efficacité de l'empagliflozine chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique à fraction d'éjection réduite

Il s'agit du résumé des résultats d'une étude clinique.

Nous remercions tous les participants à l'étude. Vous nous avez aidés à répondre à d'importantes questions sur l'empagliflozine et le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique.



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé empagliflozine pouvait améliorer l'état des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique. Chez ces personnes, le cœur ne fonctionne pas aussi bien qu'il le devrait. En d'autres termes, il ne parvient pas à pomper suffisamment de sang en direction des autres organes du corps. Dans la plupart des cas, l'insuffisance cardiaque chronique s'aggrave au fil du temps. Les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique doivent parfois être hospitalisées en raison de leur maladie. Certaines personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique peuvent mourir à cause de cette condition. De nouveaux médicaments sont donc nécessaires pour aider les personnes atteintes de cette maladie.

L'empagliflozine est un médicament qui aide les personnes atteintes de diabète de type 2 à abaisser leur glycémie (sucre sanguin). D'après une étude menée auprès de personnes atteintes de diabète de type 2 et d'une maladie cardiovasculaire, la prise d'empagliflozine diminue le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque. Selon les chercheurs, l'empagliflozine pourrait aussi aider les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique, diabétiques ou non.

Dans cette étude, nous souhaitons évaluer si l'empagliflozine pouvait diminuer le risque d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou le risque de décès de cause cardiovasculaire. Nous avons inclus des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique dont la fraction d'éjection était inférieure ou égale à 40 %. La fraction d'éjection est le pourcentage de sang pompé hors de la cavité principale du cœur lors de chaque battement. Une fraction d'éjection inférieure ou égale à 40 % est considérée une fraction d'éjection réduite.



Qui a participé à l'étude ?

Les adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique avec une fraction d'éjection inférieure ou égale à 40 % pouvaient participer à cette étude. Au total, 3 730 participants ont pris part à l'étude, dont 2 837 hommes (76 % des participants) et 893 femmes (24 % des participants). La moyenne d'âge était de 67 ans. Le participant le plus jeune était âgé de 25 ans et le plus âgé avait 94 ans.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant pris part à l'étude dans différents pays :

Région	Pays	Nombre de participants
Europe	Pologne, Pays-Bas, Hongrie, Allemagne, République tchèque, Italie, France, Espagne, Royaume-Uni, Belgique	1 353
Amérique latine	Brésil, Argentine, Mexique	1 286
Asie	Japon, Chine, Corée du Sud	493
Amérique du Nord	États-Unis, Canada	425
Autre	Inde, Australie	173



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

Les participants ont été répartis en 2 groupes de taille pratiquement égale. Chaque participant avait autant de chances d'être assigné à l'un ou l'autre groupe. Ces groupes étaient les suivants :

- Groupe empagliflozine : les participants prenaient 1 comprimé de 10 mg d'empagliflozine par jour
- Groupe placebo : les participants prenaient 1 comprimé de placebo par jour

Les comprimés de placebo ressemblent à ceux de l'empagliflozine, mais ne contiennent pas de médicament actif. Nous avons comparé l'empagliflozine à un placebo afin de déterminer l'efficacité de l'empagliflozine chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque.

Les participants et les médecins ne savaient pas qui était dans le groupe empagliflozine ou dans le groupe placebo. Les patients de cette étude ont pris des comprimés d'empagliflozine ou de placebo pendant un peu plus de 14 mois en moyenne. Les participants venaient régulièrement voir leur médecin. Au cours de ces visites, les médecins recueillaient des informations sur la santé des participants. Nous souhaitions savoir combien de patients s'étaient rendu à l'hôpital en raison d'insuffisance cardiaque ou étaient décédés d'une cause cardiovasculaire.



Quels ont été les résultats de cette étude ?











Dans le groupe placebo, 462 participants sur 1 867 (24,7 %) ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque ou sont décédés d'une cause cardiovasculaire. Dans le groupe empagliflozine, 361 participants sur 1 863 (19,4 %) ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque ou sont décédés d'une cause cardiovasculaire. Ces résultats montrent que l'empagliflozine a réduit de 25 % le risque d'être hospitalisé pour insuffisance cardiaque ou de décéder d'une cause cardiovasculaire par rapport au placebo.




Les participants ont-ils présenté des effets indésirables ?

Oui, les participants des deux groupes ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables désignent les problèmes de santé que les médecins estiment reliés à l'empagliflozine ou au placebo. Dans cette étude, 283 participants sur 1 863 (15 %) du groupe empagliflozine ont présenté des effets indésirables. Dans le groupe placebo, 227 participants sur 1 863 (12 %) ont présenté des effets indésirables.

Le tableau ci-dessous montre les effets indésirables les plus fréquemment observés dans le groupe empagliflozine. Le tableau montre aussi le nombre de participants ayant subi chacun de ces effets indésirables.

Type d'effet indésirable	Empagliflozine 1 863 participants dans ce groupe	Placebo 1 863 participants dans ce groupe
Faible pression artérielle (hypotension)	43 participants (2 %) 	34 participants (2 %) 
Infection urinaire	27 participants (1 %) 	26 participants (1 %) 
Problèmes rénaux (atteinte de la fonction rénale)	27 participants (1 %) 	20 participants (1 %) 
Faible taux de sucre sanguin (hypoglycémie)	17 participants (1 %) 	21 participants (1 %) 
Déshydratation	11 participants (1 %) 	1 participant (moins de 1 %) 

Certains effets indésirables sont considérés graves car, ils ont nécessité un séjour à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée était une atteinte à la vie des participants ou ont été mortels. Les effets indésirables étaient aussi graves s'ils entraînaient une invalidité ou si le médecin estimait qu'ils étaient graves selon leur jugement. Dans cette étude, 51 participants (3 %) du groupe empagliflozine ont présenté des effets indésirables graves. Dans le groupe placebo, 51 participants (3 %) ont présenté des effets indésirables graves.



Où puis-je trouver davantage d'informations sur cette étude ?

Vous pouvez trouver des informations complémentaires sur cette étude sur les sites Web suivants :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude **1245-0121**.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT **2016-002280-34**.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT **NCT03057977**.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

Le titre complet de l'étude est : '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)'.

Cette étude a débuté en avril 2017 et s'est terminée en mai 2020.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si nous menons d'autres études cliniques sur l'empagliflozine, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés ci-dessus. Pour rechercher ces études, utilisez les termes **empagliflozine** et **BI 10773**.

Avis important

Ce résumé présente les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas représenter l'état actuel de la science. Pour votre information, habituellement plusieurs études sont faites afin d'observer les effets d'un médicament et notamment ses effets secondaires. D'autres études pourraient conclure à des résultats différents.

Votre traitement est spécifique. Dès lors, il ne doit pas être modifié sur la base des résultats de cette étude et/ou sans en parler préalablement avec votre médecin.

Le présent résumé vous est fourni par Boehringer Ingelheim en accord avec ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icônes © Adobe Stock par Matthias Enter