
Étude EASE-2 portant sur l'empagliflozine chez les patients atteints de diabète de type 1

Il s'agit du résumé d'une étude clinique. Le présent résumé décrit les résultats de l'étude.

Nous remercions tous les patients qui ont participé à cette étude. Vous avez aidé à répondre à d'importantes questions sur l'empagliflozine et le traitement du diabète de type 1.



Quel était l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude était de déterminer si un médicament appelé empagliflozine pouvait améliorer l'état de santé des patients atteints de diabète de type 1 utilisant de l'insuline.



Pourquoi cette étude était-elle nécessaire ?

Les patients atteints de diabète de type 1 doivent prendre de l'insuline pour équilibrer leurs taux de sucre sanguin. Cependant, même avec l'insuline, certains patients ne parviennent pas à bien équilibrer leurs taux de sucre sanguin. Les patients atteints de diabète de type 1 peuvent également présenter d'autres problèmes, comme une prise de poids ou une hypoglycémie. L'hypoglycémie survient lorsque les taux de sucre sanguin sont trop faibles. De nouveaux médicaments sont nécessaires pour aider les patients atteints de diabète de type 1.



Quels médicaments ont été étudiés ?

Nous avons étudié un médicament appelé empagliflozine. Ce médicament est déjà utilisé pour traiter le diabète de type 2. Il aide les reins à éliminer le sucre du sang. Le sucre est éliminé du corps dans les urines. L'empagliflozine se présente sous la forme d'un comprimé à avaler une fois par jour.

Nous avons comparé l'empagliflozine à un placebo afin de déterminer l'efficacité de l'empagliflozine. Les comprimés de placebo ressemblent à l'empagliflozine, mais ne contiennent pas de médicament.

Tous les patients inclus dans l'étude prenaient déjà de l'insuline. Ils ont continué à la prendre tout au long de l'étude.



Qui a participé à l'étude ?

Les patients adultes atteints de diabète de type 1 pouvaient participer à cette étude. Ils devaient être âgés d'au moins 18 ans. Ils devaient également prendre de l'insuline depuis au moins 1 an avant le début de l'étude.

Au total, 730 patients ont été traités dans cette étude. Il y avait 341 hommes et 389 femmes. La moyenne d'âge était de 45 ans. Le patient le plus jeune était âgé de 18 ans et le plus âgé avait 77 ans.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients ayant pris part à l'étude dans différentes régions.

Région	Pays	Nombre de patients
Europe	Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Norvège, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Royaume-Uni, Suède	399
Amérique du Nord	Canada, États-Unis	282
Pacifique	Australie	32
Asie	Taïwan	17



Comment cette étude a-t-elle été réalisée ?

L'étude a commencé par une période de 6 semaines au cours de laquelle les médecins investigateurs ont porté une attention particulière aux traitements antidiabétiques de chaque patient. Ils ont vérifié que chaque patient recevait la meilleure dose possible d'insuline.

Les patients ont ensuite été répartis en 3 groupes de taille pratiquement égale. Chaque patient avait autant de chances d'être affecté à l'un des différents groupes. Ces groupes étaient les suivants :

Groupe empagliflozine 10 mg : les patients prenaient 1 comprimé de 10 mg d'empagliflozine par jour

Groupe empagliflozine 25 mg : les patients prenaient 1 comprimé de 25 mg d'empagliflozine par jour

Groupe placebo : les patients prenaient 1 comprimé de placebo par jour

Le traitement a été pris sur une durée de 52 semaines. Les patients et les médecins investigateurs ignoraient à quel groupe les patients avaient été assignés. Tous les patients ont continué à prendre leur traitement par insuline tout au long de l'étude.

Pendant l'étude, les médecins ont effectué une mesure appelée HbA_{1c}. Cette mesure permet de déterminer la quantité moyenne de sucre dans le sang au cours des 12 semaines précédentes. Nous souhaitons déterminer à quel point les taux de sucre sanguin avaient évolué après 26 semaines de traitement.

Les patients venaient régulièrement voir le médecin investigateur. Au cours de ces visites, les médecins investigateurs recueillaient des informations sur la santé des patients. Les médecins ont également recherché d'éventuels effets indésirables chez les patients. Ils ont en outre recherché des signes d'acidocétose diabétique. L'acidocétose est une complication grave pouvant toucher les patients atteints de diabète de type 1.



Quels ont été les résultats de cette étude ?

Pendant les 6 semaines précédant l'étude, les médecins investigateurs ont vérifié que chaque patient recevait la meilleure dose possible d'insuline. Pendant cette période, l'équilibre des taux de sucre sanguin des patients s'est amélioré. Les patients ont alors commencé le traitement par l'empagliflozine ou le placebo.

Au bout de 26 semaines de traitement, les deux doses d'empagliflozine ont entraîné une réduction supplémentaire de l'HbA_{1c}. En d'autres termes, les patients qui avaient pris de l'empagliflozine ont encore amélioré l'équilibre de leurs taux de sucre sanguin. À l'inverse, aucune amélioration de l'équilibre des taux de sucre sanguin n'a été obtenue chez les patients qui avaient pris le placebo. Chez ces patients, l'HbA_{1c} avait augmenté à la fin des 26 semaines.

Pour mesurer l'efficacité du traitement, nous avons calculé les changements de l'HbA_{1c} dans les 3 groupes (groupes empagliflozine 10 mg et 25 mg et groupe placebo). En prenant le groupe placebo comme référence, nous avons découvert les réductions suivantes de l'HbA_{1c} :

- Dans le groupe empagliflozine 10 mg, la réduction était de 0,54 %
- Dans le groupe empagliflozine 25 mg, la réduction était de 0,53 %

Par ailleurs, dans les groupes empagliflozine 10 mg et 25 mg, le nombre de cas d'acidocétose diabétique était plus élevé que dans le groupe placebo : 15 patients (6,2 %) du groupe empagliflozine 10 mg et 10 patients (4,1 %) du groupe empagliflozine 25 mg présentaient une acidocétose. Dans le groupe placebo, 3 patients (1,2 %) ont présenté une acidocétose.













Les personnes diabétiques peuvent parfois présenter un autre problème, l'hypoglycémie. Cela signifie que le taux de sucre sanguin diminue trop. Dans cette étude, nous avons vérifié combien de patients présentaient une hypoglycémie. Nous avons découvert que les patients prenant de l'empagliflozine ne présentaient pas plus d'hypoglycémies que les patients prenant le placebo.

Les personnes atteintes de diabète de type 1 ont tendance à prendre facilement du poids. Elles peuvent également avoir des difficultés à perdre du poids. Les patients qui avaient pris les doses de 10 mg et 25 mg d'empagliflozine ont perdu en moyenne environ 3 kg. Les patients qui avaient pris le placebo n'ont pas perdu de poids.



Des effets indésirables se sont-ils produits ?

Les effets indésirables désignent chaque problème de santé que les médecins estiment dû à l'empagliflozine ou au placebo. Dans le cadre de cette étude, au bout de 52 semaines, 127 des 243 patients (52 %) traités avec l'empagliflozine 10 mg ont présenté des effets indésirables. Sur les 244 patients traités avec l'empagliflozine 25 mg, 130 (53 %) ont présenté des effets indésirables. Sur les 243 patients traités avec le placebo, 102 (42 %) ont présenté des effets indésirables. Les effets indésirables les plus courants observés chez au moins 5 % des patients dans l'un des groupes de traitement sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

	Empagliflozine 10 mg (243 patients) 	Empagliflozine 25 mg (244 patients) 	Placebo (243 patients) 
Trop peu de sucre dans le sang (hypoglycémie)	74 patients (31 %) 	66 patients (27 %) 	66 patients (27 %) 
Infection urinaire	23 patients (10 %) 	15 patients (6 %) 	18 patients (7 %) 
Augmentation des taux de cétones dans le sang (corps cétoniques sanguins augmentés)	13 patients (5 %) 	14 patients (6 %) 	6 patients (3 %) 

Certains effets indésirables ont été graves, car ils ont nécessité une visite à l'hôpital ou une hospitalisation prolongée ou ont mis en danger le pronostic vital. Les effets indésirables étaient aussi graves si le médecin estimait que c'était le cas pour toute autre raison. Dans le cadre de cette étude, au bout de 52 semaines, 19 patients (8 %) traités avec 10 mg d'empagliflozine ont présenté des effets indésirables graves. Des effets indésirables graves ont été observés chez 10 patients (4 %) traités avec 25 mg d'empagliflozine. Parmi les patients traités avec le placebo, 5 (2 %) ont présenté des effets indésirables graves.



Y a-t-il des études complémentaires ?

Si les chercheurs mènent d'autres études cliniques sur l'empagliflozine, vous les trouverez sur les sites Web répertoriés à la section suivante. Pour rechercher ces études, utilisez les noms BI 10773, empagliflozine.



Où puis-je trouver davantage d'informations ?

Vous trouverez les résumés scientifiques des résultats de l'étude sur ces sites Web :

1. Sur le site <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>, cherchez le numéro d'étude BI 1245.69.
2. Sur le site www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search, cherchez le numéro EudraCT 2014-001922-14.
3. Sur le site www.clinicaltrials.gov, cherchez le numéro NCT NCT02414958.

Le promoteur de l'étude était Boehringer Ingelheim.

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

L'étude a débuté en juillet 2015 et s'est terminée en octobre 2017.

Avis important

Ce résumé simplifié présentant les résultats d'une seule étude, il ne peut en aucun cas être considéré comme une image exhaustive de l'état actuel de la science. Pour votre information, il est habituellement réalisé plus d'une étude 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 simplifié vous est fourni par Boehringer Ingelheim au titre de ses obligations réglementaires européennes en matière de transparence.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.