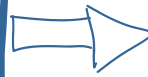


EMPEROR-Reduced: Eine Studie, um zu untersuchen, ob Empagliflozin bei Menschen mit chronischem Herzversagen mit reduzierter Ejektionsfraktion wirksam ist

Chronisches Herzversagen ist eine schwere Krankheit, die sich mit der Zeit oft verschlimmert.

In dieser **Studie** sollte Folgendes herausgefunden werden:



Reduziert **Empagliflozin** die Wahrscheinlichkeit, aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen werden zu müssen oder an einer kardiovaskulären Ursache zu sterben?

Die **Studienteilnehmer** hatten chronisches Herzversagen mit einer Ejektionsfraktion von 40 % oder darunter (reduzierte Ejektionsfraktion).



24 %
Frauen

76 %
Männer

3730 Teilnehmer aus 20 Ländern weltweit nahmen teil.

Die Hälfte der Teilnehmer erhielt täglich

1  10 mg Empagliflozin

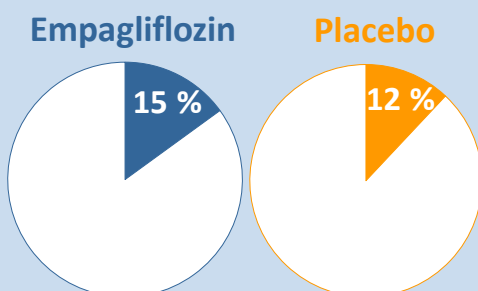
Die Hälfte der Teilnehmer erhielt täglich

1  Placebo, das keinen Wirkstoff enthält

ERGEBNISSE

Empagliflozin reduzierte die Wahrscheinlichkeit, aufgrund von Herzversagen in ein **Krankenhaus** eingewiesen zu werden oder an einer kardiovaskulären Ursache zu **sterben um 25 %**.

Bei 15 % der Teilnehmer, die Empagliflozin einnahmen, und bei 12 % der Teilnehmer, die Placebo einnahmen, traten **unerwünschte Effekte** auf.



EMPEROR-Reduced: Eine Studie, um zu untersuchen, ob Empagliflozin bei Menschen mit chronischem Herzversagen mit reduzierter Ejektionsfraktion wirksam ist

Der nachfolgende Text ist die Zusammenfassung der Ergebnisse einer klinischen Studie.

Wir danken allen Studienteilnehmern. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Empagliflozin und der Behandlung von chronischem Herzversagen zu beantworten.



Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie war, festzustellen, ob ein Medikament namens Empagliflozin Menschen mit chronischem Herzversagen hilft. Bei chronischem Herzversagen funktioniert das Herz nicht so wie es sollte. Dies bedeutet, dass das Herz nicht genug Blut in den restlichen Körper pumpen kann. Chronisches Herzversagen verschlimmert sich oft mit der Zeit. Es ist möglich, dass Menschen mit chronischem Herzversagen wegen ihrer Krankheit in ein Krankenhaus eingewiesen werden müssen. Manche Menschen mit chronischem Herzversagen sterben unter Umständen irgendwann an ihrer Krankheit. Deshalb werden neue Medikamente benötigt, um Menschen mit chronischem Herzversagen zu behandeln.

Empagliflozin ist ein Medikament, das Menschen mit Typ-2-Diabetes hilft, ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Eine Studie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulären Krankheiten hat gezeigt, dass die Einnahme von Empagliflozin die Wahrscheinlichkeit eines Krankenhausaufenthalts aufgrund von Herzversagen reduzierte. Die Forscher glauben, dass Empagliflozin auch Menschen mit chronischem Herzversagen helfen könnte, unabhängig davon, ob sie Diabetes haben oder nicht.

In dieser Studie wollten wir herausfinden, ob Empagliflozin die Wahrscheinlichkeit reduziert, dass Patienten aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen werden müssen oder an einer kardiovaskulären Ursache sterben. In die Studie wurden Menschen mit chronischem Herzversagen mit einer Ejektionsfraktion von 40 % oder darunter aufgenommen. Die sogenannte Ejektionsfraktion ist der Anteil des Blutes in der Hauptkammer des Herzens, der mit jedem Schlag ausgestoßen wird. Eine Ejektionsfraktion von 40 % oder darunter wird als reduzierte Ejektionsfraktion bezeichnet.



Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene mit chronischem Herzversagen mit einer Ejektionsfraktion von 40 % oder darunter konnten an dieser Studie teilnehmen. Insgesamt waren 3730 Teilnehmer an der Studie beteiligt. Darunter waren 2837 Männer (76 % der Teilnehmer) und 893 Frauen (24 % der Teilnehmer). Das Durchschnittsalter lag bei 67 Jahren. Der jüngste Teilnehmer war 25 und der älteste Teilnehmer 94 Jahre alt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Studienteilnehmer in den unterschiedlichen Ländern:

Region	Länder	Anzahl der Teilnehmer
Europa	Belgien, Deutschland, Frankreich, Italien, Niederlande, Polen, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich	1353
Südamerika	Argentinien, Brasilien, Mexiko	1286
Asien	China, Japan, Südkorea	493
Nordamerika	Kanada, USA	425
Andere	Australien, Indien	173



Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Teilnehmer wurden in 2 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Jeder Teilnehmer hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Es gab folgende Gruppen:

- Empagliflozin-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen 1 Tablette mit 10 mg Empagliflozin pro Tag ein.
- Placebo-Gruppe: Die Teilnehmer nahmen 1 Placebo-Tablette pro Tag ein.

Die Placebo-Tabletten sahen wie Empagliflozin aus, enthielten aber keinen Wirkstoff. Wir verglichen Empagliflozin mit Placebo, um herauszufinden, wie gut Empagliflozin bei Menschen mit Herzversagen wirkt.

Die Teilnehmer und die Ärzte wussten nicht, wer in der Empagliflozin-Gruppe und wer in der Placebo-Gruppe war. Die Studienteilnehmer nahmen Empagliflozin oder Placebo im Schnitt etwa 14 Monate lang ein. Die Teilnehmer waren regelmäßig beim Arzt. Bei den Arztbesuchen sammelten die Ärzte Informationen zum Gesundheitszustand der Teilnehmer. Wir wollten wissen, wie viele Patienten aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen werden mussten und wer an einer kardiovaskulären Ursache starb.



Was waren die Ergebnisse der Studie?













In der Placebo-Gruppe mussten 462 von 1867 Teilnehmern (24,7 %) aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder starben an einer kardiovaskulären Ursache. In der Empagliflozin-Gruppe mussten 361 von 1863 Teilnehmern (19,4 %) aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen werden oder starben an einer kardiovaskulären Ursache. Diese Ergebnisse zeigen, dass Empagliflozin die Wahrscheinlichkeit, aufgrund von Herzversagen in ein Krankenhaus eingewiesen zu werden oder an einer kardiovaskulären Ursache zu sterben, im Vergleich zu Placebo um 25 % reduzierte.




Traten bei den Teilnehmern unerwünschte Effekte auf?

Ja, Teilnehmer in beiden Gruppen zeigten unerwünschte Effekte. Unerwünschte Effekte sind gesundheitliche Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Empagliflozin oder Placebo verursacht wurden. In dieser Studie traten bei 283 von 1863 Teilnehmern (15 %) in der Empagliflozin-Gruppe unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 227 von 1863 Teilnehmern (12 %) unerwünschte Effekte auf.

Die nachstehende Tabelle enthält die häufigsten unerwünschten Effekte in der Empagliflozin-Gruppe. Die Tabelle enthält auch die Anzahl der Teilnehmer, bei denen diese unerwünschten Effekte auftraten.

Unerwünschter Effekt	Empagliflozin	Placebo
	1863 Teilnehmer waren in dieser Gruppe. 	1863 Teilnehmer waren in dieser Gruppe. 
Niedriger Blutdruck	43 Teilnehmer (2 %) 	34 Teilnehmer (2 %) 
Harnwegsinfektion	27 Teilnehmer (1 %) 	26 Teilnehmer (1 %) 
Nierenprobleme	27 Teilnehmer (1 %) 	20 Teilnehmer (1 %) 
Zu niedriger Blutzuckerspiegel	17 Teilnehmer (1 %) 	21 Teilnehmer (1 %) 
Mangel an Körperwasser	11 Teilnehmer (1 %) 	1 Teilnehmer (weniger als 1 %) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten, lebensbedrohlich waren oder zum Tod führten. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn sie zu Funktionseinschränkungen führten oder der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten bei 51 Teilnehmern (3 %) in der Empagliflozin-Gruppe schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. In der Placebo-Gruppe traten bei 51 Teilnehmern (3 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



Wo finde ich weitere Informationen zu dieser Studie?

Weitere Informationen zu dieser Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer **1245-0121**.
2. Gehen Sie auf www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer **2016-002280-34**.
3. Gehen Sie auf www.clinicaltrials.gov und suchen Sie nach der NCT-Nummer **NCT03057977**.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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)'

Die Studie begann im April 2017 und endete im Mai 2020.



Gibt es weitere Studien?

Wenn wir weitere klinische Studien zu Empagliflozin durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im obigen Abschnitt aufgeführt sind. Sie können **Empagliflozin** oder **BI 10773** als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.

Wichtiger Hinweis

Diese Zusammenfassung zeigt nur die Ergebnisse einer Studie und steht nicht unbedingt für die gesamten Erkenntnisse über das untersuchte Arzneimittel. Üblicherweise werden mehrere Studien durchgeführt um festzustellen, wie gut ein Arzneimittel wirkt und welche Nebenwirkungen es hat. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Sie sollten Ihre Therapie nicht auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie ändern, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu nehmen. Sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt über Ihre jeweilige Therapie.

Boehringer Ingelheim stellt diese Zusammenfassung für Laien gemäß seiner gesetzlichen Verpflichtung zur Transparenz in der Europäischen Union zur Verfügung.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Adobe Stock by Matthias Enter