

---

## Die EASE-2-Studie mit Empagliflozin bei Patienten mit Typ-1-Diabetes

Nachfolgender Text ist die Zusammenfassung einer klinischen Studie. Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie.

---

Wir danken allen Patienten, die an dieser Studie teilgenommen haben. Sie haben den Forschern geholfen, wichtige Fragen zu Empagliflozin und der Behandlung von Typ-1-Diabetes zu beantworten.

---



### Worum ging es in dieser Studie?

Das Ziel der Studie bestand darin, herauszufinden, ob ein Medikament namens Empagliflozin Patienten mit Typ-1-Diabetes, die Insulin anwenden, hilft.



### Warum war die Studie notwendig?

Patienten mit Typ-1-Diabetes müssen Insulin anwenden, um ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Doch selbst mit Insulin können manche Patienten ihren Blutzuckerspiegel nicht sehr gut kontrollieren. Patienten mit Typ-1-Diabetes können auch unter anderen Beschwerden wie Gewichtszunahme und Unterzuckerung (Hypoglykämie) leiden. Bei Unterzuckerung ist der Blutzuckerspiegel zu niedrig. Es werden neue Medikamente benötigt, um Patienten mit Typ-1-Diabetes zu helfen.



### Welche Medikamente wurden untersucht?

Wir untersuchten ein Medikament namens Empagliflozin, das bereits für die Behandlung von Typ-2-Diabetes eingesetzt wird. Das Medikament hilft den Nieren, Zucker aus dem Blut zu entfernen. Der Zucker wird über den Urin aus dem Körper ausgeschieden. Empagliflozin ist eine Tablette, die einmal täglich über den Mund eingenommen wird.

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

Alle Patienten in der Studie wandten bereits Insulin an. Während der Studie setzten sie ihre Insulinbehandlung fort.



## Wer hat an der Studie teilgenommen?

Erwachsene Patienten mit Typ-1-Diabetes konnten an der Studie teilnehmen. Sie mussten mindestens 18 Jahre alt sein. Außerdem mussten sie seit mehr als 1 Jahr vor Beginn der Studie Insulin anwenden.

Insgesamt wurden 730 Patienten im Rahmen der Studie behandelt. Darunter waren 341 Männer und 389 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 45 Jahren. Der jüngste Patient war 18 und der älteste Patient 77 Jahre alt.

Die untenstehende Tabelle zeigt die Anzahl der Patienten in den unterschiedlichen Regionen und Ländern, die an der Studie teilgenommen haben.

<b>Region</b>	<b>Länder</b>	<b>Anzahl der Patienten</b>
Europa	Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich	399
Nordamerika	Kanada, USA	282
Pazifik	Australien	32
Asien	Taiwan	17



## Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studie begann mit einer 6-wöchigen Phase, in der die Prüfarzte die Diabetesbehandlungen jedes Patienten unter die Lupe nahmen. Sie vergewisserten sich, dass jeder Patient die optimale Insulindosis erhielt.

Anschließend wurden die Patienten in 3 etwa gleich große Gruppen eingeteilt. Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in die eine oder in die andere Gruppe aufgenommen zu werden. Es gab folgende Gruppen:

**10-mg-Empagliflozin-Gruppe:** Die Patienten nahmen 1 Tablette mit 10 mg Empagliflozin pro Tag ein.

**25-mg-Empagliflozin-Gruppe:** Die Patienten nahmen 1 Tablette mit 25 mg Empagliflozin pro Tag ein.

**Placebo-Gruppe:** Die Patienten nahmen 1 Placebo-Tablette pro Tag ein.

Die Medikamente wurden 52 Wochen lang eingenommen. Die Patienten und die Prüfarzte wussten nicht, in welcher Gruppe die Patienten waren. Alle Patienten setzten ihre Insulinbehandlung während der Studie fort.

Während der Studie führten die Ärzte eine Messung namens HbA<sub>1c</sub> durch. Mit dieser Messung wird festgestellt, wie viel Zucker sich in den letzten 12 Wochen durchschnittlich im Blut befand. Wir wollten herausfinden, wie stark sich der Blutzuckerspiegel nach 26 Behandlungswochen veränderte.

Die Patienten waren regelmäßig bei den Prüfarzten. Bei den Arztbesuchen sammelten die Prüfarzte Informationen zu dem Gesundheitszustand jedes Patienten. Die Ärzte untersuchten die Patienten auch auf unerwünschte Effekte. Sie untersuchten sie auch auf Anzeichen einer diabetischen Ketoazidose. Ketoazidose ist eine schwerwiegende Komplikation, die bei Patienten mit Typ-1-Diabetes auftreten kann.



## Was waren die Ergebnisse der Studie?

In den 6 Wochen vor der Studie vergewisserten sich die Prüfarzte, dass jeder Patient die optimale Insulindosis erhielt. In dieser Zeit verbesserte sich die Blutzuckerkontrolle der Patienten. Dann begannen die Patienten die Behandlung mit Empagliflozin oder Placebo.

Nach 26 Behandlungswochen führten beide Dosen Empagliflozin zu weiteren Senkungen des HbA<sub>1c</sub>-Werts. Dies bedeutet, dass sich bei den Patienten, die Empagliflozin einnahmen, die Blutzuckerkontrolle weiter verbesserte. Bei Patienten, die Placebo einnahmen, wurde keine Verbesserung der Blutzuckerkontrolle festgestellt. Bei diesen Patienten erhöhte sich der HbA<sub>1c</sub>-Wert nach 26 Wochen.

Um zu messen, wie gut die Behandlung wirkte, ermittelten wir die HbA<sub>1c</sub>-Veränderungen in allen 3 Gruppen (10-mg-Empagliflozin-Gruppe, 25-mg-Empagliflozin-Gruppe und Placebo-Gruppe). Unter Verwendung der Placebo-Gruppe als Referenz stellten wir die folgenden Senkungen des HbA<sub>1c</sub>-Wertes fest:

- In der 10-mg-Empagliflozin-Gruppe verringerte sich der Wert um 0,54 %.
- In der 25-mg-Empagliflozin-Gruppe verringerte sich der Wert um 0,53 %.

In der 10-mg-Empagliflozin- und der 25-mg-Empagliflozin-Gruppe traten mehr Fälle einer Ketoazidose auf als in der Placebo-Gruppe. 15 Patienten (6,2 %) in der 10-mg-Empagliflozin-Gruppe und 10 Patienten (4,1 %) in der 25-mg-Empagliflozin-Gruppe hatten eine Ketoazidose. In der Placebo-Gruppe hatten 3 Patienten (1,2 %) eine Ketoazidose.













Eine weitere Beschwerde, die bei Menschen mit Diabetes manchmal auftritt, ist Unterzuckerung (Hypoglykämie). Das bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel zu weit sinkt. In dieser Studie haben wir geprüft, bei wie vielen Patienten eine Unterzuckerung auftrat. Wir stellten fest, dass Unterzuckerung bei den Patienten, die Empagliflozin einnahmen, nicht öfter auftrat als bei den Patienten, die Placebo einnahmen.

Menschen mit Typ-1-Diabetes tendieren dazu, leicht zuzunehmen. Es kann auch schwierig für sie sein, abzunehmen. Die Patienten, die 10 mg oder 25 mg Empagliflozin einnahmen, nahmen im Durchschnitt etwa 3 kg Körpergewicht ab. Die Patienten, die Placebo einnahmen, nahmen nicht ab.



## Traten unerwünschte Effekte auf?

Unerwünschte Effekte sind alle gesundheitlichen Beschwerden, die nach Meinung der Ärzte durch Empagliflozin oder Placebo verursacht wurden. In dieser Studie traten nach 52 Wochen bei 127 von 243 Patienten (52 %), die mit Empagliflozin 10 mg behandelt wurden, unerwünschte Effekte auf. Bei den mit Empagliflozin 25 mg behandelten Patienten traten bei 130 von 244 Patienten (53 %) unerwünschte Effekte auf. Bei den mit Placebo behandelten Patienten traten bei 102 von 243 Patienten (42 %) unerwünschte Effekte auf. Die häufigsten unerwünschten Effekte, die in allen Behandlungsgruppen bei mindestens 5 % der Patienten auftraten, finden Sie in der folgenden Tabelle.

	<b>Empagliflozin 10 mg (243 Patienten)</b> 	<b>Empagliflozin 25 mg (244 Patienten)</b> 	<b>Placebo (243 Patienten)</b> 
Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)	74 Patienten (31 %) 	66 Patienten (27 %) 	66 Patienten (27 %) 
Harnwegsinfektion	23 Patienten (10 %) 	15 Patienten (6 %) 	18 Patienten (7 %) 
Erhöhte Ketonwerte im Blut (Anstieg der Ketonkörper im Blut)	13 Patienten (5 %) 	14 Patienten (6 %) 	6 Patienten (3 %) 

Einige unerwünschte Effekte waren schwerwiegend, weil sie einen Krankenhausbesuch oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erforderlich machten oder lebensbedrohlich waren. Unerwünschte Effekte waren auch schwerwiegend, wenn der Arzt sie aus anderen Gründen als schwerwiegend einstufte. In dieser Studie traten nach 52 Wochen bei 19 Patienten (8 %), die mit 10 mg Empagliflozin behandelt wurden, schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. Bei den mit 25 mg Empagliflozin behandelten Patienten traten bei 10 Patienten (4 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf. Bei den mit Placebo behandelten Patienten traten bei 5 Patienten (2 %) schwerwiegende unerwünschte Effekte auf.



## Gibt es zusätzliche Studien?

Wenn Forscher zusätzliche Studien zu Empagliflozin durchführen, finden Sie diese auf den Webseiten, die im folgenden Abschnitt aufgeführt sind. Sie können BI 10773 oder Empagliflozin als Suchwort eingeben, um diese Studien zu finden.



## Wo finde ich weitere Informationen?

Wissenschaftliche Zusammenfassungen der Studienergebnisse finden Sie auf den folgenden Webseiten:

1. Gehen Sie auf <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> und suchen Sie nach der Studiennummer BI 1245.69.
2. Gehen Sie auf [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) und suchen Sie nach der EudraCT-Nummer 2014-001922-14.
3. Gehen Sie auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) und suchen Sie nach der NCT-Nummer NCT02414958.

Der Auftraggeber (Sponsor) der Studie war Boehringer Ingelheim.

Der vollständige Studientitel lautet: '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)'.

Die Studie begann im Juli 2015 und endete im Oktober 2017.

---

## 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.