
Η μελέτη EASE-3 της εμπαγλιφλοζίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1

Αυτή είναι μια περίληψη μίας κλινικής μελέτης. Η παρούσα σύνοψη περιγράφει τα αποτελέσματα της μελέτης.

Ευχαριστούμε όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτήν τη μελέτη. Βοηθήσατε να απαντηθούν σημαντικές ερωτήσεις σχετικά με την εμπαγλιφλοζίνη και τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 1.



Σε τι αναφέρεται αυτή η μελέτη;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης ήταν να διαπιστωθεί εάν ένα φάρμακο που ονομάζεται εμπαγλιφλοζίνη βοηθά τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίοι χρησιμοποιούν ινσουλίνη.



Γιατί ήταν απαραίτητη αυτή η μελέτη;

Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 χρειάζεται να παίρνουν ινσουλίνη για να ελέγχουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους. Αλλά, ακόμα και με ινσουλίνη, ορισμένοι ασθενείς δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους πολύ καλά. Οι ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 μπορεί επίσης να έχουν άλλα προβλήματα, όπως αύξηση βάρους ή υπογλυκαιμία. Υπογλυκαιμία συμβαίνει όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι πολύ χαμηλά. Χρειάζονται νέα φάρμακα για να βοηθήσουν τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.



Ποια φάρμακα μελετήθηκαν;

Μελετήσαμε ένα φάρμακο που ονομάζεται εμπαγλιφλοζίνη, το οποίο χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Αυτό το φάρμακο βοηθά τους νεφρούς να απομακρύνουν το σάκχαρο από το αίμα. Το σάκχαρο απομακρύνεται από το σώμα στα ούρα. Η εμπαγλιφλοζίνη είναι ένα δισκίο το οποίο καταπίνουν οι ασθενείς μία φορά την ημέρα.

Συγκρίναμε την εμπαγλιφλοζίνη με εικονικό φάρμακο για να διαπιστώσουμε πόσο καλά λειτουργεί η εμπαγλιφλοζίνη. Τα δισκία εικονικού φαρμάκου είχαν ίδια εμφάνιση με την εμπαγλιφλοζίνη αλλά δεν περιείχαν καθόλου φάρμακο.

Όλοι οι ασθενείς στη μελέτη έπαιρναν ήδη ινσουλίνη. Συνέχισαν να παίρνουν ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της μελέτης.



Ποιοι συμμετείχαν στη μελέτη;

Μπορούσαν να πάρουν μέρος σε αυτήν τη μελέτη ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Έπρεπε να έχουν ηλικία τουλάχιστον 18 ετών. Έπρεπε επίσης να έχουν πάρει ινσουλίνη για τουλάχιστον 1 έτος πριν την έναρξη της μελέτης.

Συνολικά, σε αυτήν τη μελέτη έλαβαν θεραπεία 975 ασθενείς. Ήταν 477 άνδρες και 498 γυναίκες. Η μέση ηλικία ήταν 43 έτη. Ο νεότερος ασθενής ήταν ηλικίας 18 ετών και ο γηραιότερος ήταν ηλικίας 80 ετών.

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τους αριθμούς των ασθενών σε διαφορετικές περιοχές οι οποίοι πήραν μέρος στη μελέτη.

Περιοχή	Χώρες	Αριθμός ασθενών
Ευρώπη	Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Λετονία, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία, Φινλανδία	609
Βόρεια Αμερική	Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς	249
Λατινική Αμερική	Μεξικό	56
Ειρηνικός	Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία	36
Αφρική	Νότια Αφρική	25



Πώς διενεργήθηκε αυτή η μελέτη;

Η μελέτη ξεκίνησε με μια περίοδο 6 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια της οποίας οι γιατροί της μελέτης έδωσαν ιδιαίτερη προσοχή στην αντιδιαβητική αγωγή κάθε ασθενή. Έλεγξαν ότι κάθε ασθενής λάμβανε τη βέλτιστη δυνατή δόση ινσουλίνης.

Στη συνέχεια, οι ασθενείς χωρίστηκαν σε 4 ομάδες σχεδόν ίσου μεγέθους. Κάθε ασθενής είχε ίσες πιθανότητες να ανήκει σε μια συγκεκριμένη ομάδα. Οι ομάδες ήταν:

Ομάδα εμπανγλιφλοζίνης 2,5 mg: οι ασθενείς έπαιρναν 1 δισκίο εμπανγλιφλοζίνης 2,5 mg την ημέρα

Ομάδα εμπανγλιφλοζίνης 10 mg: οι ασθενείς έπαιρναν 1 δισκίο εμπανγλιφλοζίνης 10 mg την ημέρα

Ομάδα εμπανγλιφλοζίνης 25 mg: οι ασθενείς έπαιρναν 1 δισκίο εμπανγλιφλοζίνης 25 mg την ημέρα

Ομάδα εικονικού φαρμάκου: οι ασθενείς έπαιρναν 1 δισκίο εικονικού φαρμάκου την ημέρα

Οι ασθενείς και οι γιατροί της μελέτης δεν γνώριζαν σε ποια ομάδα ανήκαν οι ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς συνέχισαν τη θεραπεία τους με ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι γιατροί έκαναν μια μέτρηση η οποία ονομάζεται HbA_{1c}. Αυτή είναι μια μέτρηση της μέσης ποσότητας σακχάρου που βρισκόταν στο αίμα κατά τη διάρκεια των τελευταίων 12 εβδομάδων. Θέλαμε να μάθουμε πόσο άλλαξαν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας.

Οι ασθενείς επισκέπτονταν τους γιατρούς της μελέτης τακτικά. Κατά τη διάρκεια αυτών των επισκέψεων, οι γιατροί της μελέτης συγκέντρωναν πληροφορίες σχετικά με την υγεία των ασθενών. Οι γιατροί έλεγχαν επίσης τους ασθενείς για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Αναζητούσαν επίσης ενδείξεις διαβητικής κετοξέωσης. Η κετοξέωση είναι μια σοβαρή επιπλοκή που μπορεί να επηρεάσει τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.



Ποια ήταν τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Για 6 εβδομάδες πριν τη μελέτη, οι γιατροί της μελέτης έλεγξαν ότι κάθε ασθενής λάμβανε τη βέλτιστη δυνατή δόση ινσουλίνης. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, ο έλεγχος του σακχάρου του αίματος των ασθενών βελτιώθηκε. Στη συνέχεια, οι ασθενείς ξεκίνησαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη ή εικονικό φάρμακο.

Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, και οι 3 δόσεις εμπαγλιφλοζίνης οδήγησαν σε περαιτέρω μειώσεις της HbA_{1c}. Αυτό σημαίνει ότι οι ασθενείς που πήραν εμπαγλιφλοζίνη βελτίωσαν περαιτέρω τον έλεγχο του σακχάρου στο αίμα τους. Αλλά, για τους ασθενείς που πήραν εικονικό φάρμακο, δεν υπήρξε βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος. Για αυτούς τους ασθενείς, η HbA_{1c} αυξήθηκε μετά από 26 εβδομάδες.

Για να μετρήσουμε πόσο καλά λειτούργησε η θεραπεία, υπολογίσαμε τις μεταβολές στην HbA_{1c} και στις 4 ομάδες (ομάδες εμπαγλιφλοζίνης 2,5 mg, 10 mg, 25 mg και ομάδα εικονικού φαρμάκου). Χρησιμοποιώντας την ομάδα εικονικού φαρμάκου ως αναφορά, διαπιστώσαμε τις ακόλουθες μειώσεις της HbA_{1c}:

- Στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 2,5 mg, η μείωση ήταν 0,28%
- Στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 10 mg, η μείωση ήταν 0,45%
- Στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 25 mg, η μείωση ήταν 0,52%

Αν και οι μειώσεις της HbA_{1c} ήταν υψηλότερες στις ομάδες εμπαγλιφλοζίνης 10 mg και 25 mg, υπήρξαν επίσης περισσότερες περιπτώσεις κετοξέωσης. 6 ασθενείς (2,4%) στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 10 mg και 6 ασθενείς (2,4%) στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 25 mg παρουσίασαν κετοξέωση. 3 ασθενείς (1,2%) στην ομάδα εικονικού φαρμάκου παρουσίασαν κετοξέωση. Στην ομάδα εμπαγλιφλοζίνης 2,5 mg, υπήρξαν 2 ασθενείς (0,8%) οι οποίοι παρουσίασαν κετοξέωση.













Ένα άλλο πρόβλημα που έχουν συχνά τα άτομα με διαβήτη είναι η υπογλυκαιμία. Αυτό σημαίνει ότι το επίπεδο σακχάρου του αίματος πέφτει πολύ χαμηλά. Σε αυτήν τη μελέτη, ελέγξαμε πόσοι ασθενείς είχαν υπογλυκαιμία. Διαπιστώσαμε ότι οι ασθενείς που έπαιρναν εμπαγλιφλοζίνη δεν είχαν περισσότερη υπογλυκαιμία από τους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Τα άτομα με διαβήτη τύπου 1 έχουν την τάση να παίρνουν βάρος εύκολα. Μπορεί να δυσκολεύονται επίσης να χάσουν βάρος. Οι ασθενείς που έπαιρναν εμπαγλιφλοζίνη 2,5 mg έχασαν κατά μέσο όρο περίπου 1,5 kg σωματικού βάρους. Οι ασθενείς που έπαιρναν τις δόσεις εμπαγλιφλοζίνης 10 mg και 25 mg έχασαν κατά μέσο όρο περίπου 3 kg σωματικού βάρους. Οι ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο δεν έχασαν βάρος.



Υπήρξαν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οποιαδήποτε προβλήματα υγείας που οι γιατροί της μελέτης θεώρησαν ότι προκλήθηκαν από την εμπαγλιφλοζίνη ή το εικονικό φάρμακο. Σε αυτήν τη μελέτη, 70 από τους 241 ασθενείς (29%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 2,5 mg είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 94 από τους 248 ασθενείς (38%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 10 mg είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 96 από τους 245 ασθενείς (39%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 25 mg είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. 56 από τους 241 ασθενείς (23%) που έλαβαν εικονικό φάρμακο είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον 5% των ασθενών σε οποιαδήποτε από τις ομάδες θεραπείας παρουσιάζονται στον πίνακα παρακάτω.

	Εμπαγλιφλοζίνη 2,5 mg: 241 ασθενείς 	Εμπαγλιφλοζίνη 10 mg: 248 ασθενείς 	Εμπαγλιφλοζίνη 25 mg: 245 ασθενείς 	Εικονικό φάρμακο: 241 ασθενείς 
Πολύ λίγο σάκχαρο στο αίμα (υπογλυκαιμία)	49 ασθενείς (20%) 	50 ασθενείς (20%) 	51 ασθενείς (21%) 	40 ασθενείς (17%) 
Υψηλότερα επίπεδα κετονών στο αίμα (αυξημένα κετονικά σώματα στο αίμα)	2 ασθενείς (1%) 	13 ασθενείς (5%) 	5 ασθενείς (2%) 	3 ασθενείς (1%) 

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σοβαρές διότι απαιτούσαν επίσκεψη ή μεγαλύτερη παραμονή στο νοσοκομείο, ή ήταν απειλητικές για τη ζωή. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν επίσης σοβαρές εάν ο γιατρός θεωρούσε ότι ήταν σοβαρές για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Σε αυτήν τη μελέτη, 5 ασθενείς (2%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 2,5 mg είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 8 ασθενείς (3%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 10 mg είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 6 ασθενείς (2%) που έλαβαν θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη 25 mg είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. 1 ασθενής (λιγότερο από 1%) που έλαβε εικονικό φάρμακο είχε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.



Υπάρχουν επιπρόσθετες μελέτες;

Εάν οι ερευνητές πραγματοποιήσουν επιπρόσθετες κλινικές μελέτες με την εμπαγλιφλοζίνη, θα τις βρείτε στους ιστοτόπους που παρατίθενται στην επόμενη ενότητα. Για να κάνετε αναζήτηση για αυτές τις μελέτες, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα ονόματα: BI 10773, εμπαγλιφλοζίνη.



Πού μπορώ να βρω περισσότερες πληροφορίες;

Μπορείτε να βρείτε τις επιστημονικές περιλήψεις των αποτελεσμάτων της μελέτης σε αυτούς τους δικτυακούς τόπους:

1. Μεταβείτε στο <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> και αναζητήστε τον αριθμό μελέτης BI 1245.72.
2. Μεταβείτε στο www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search και αναζητήστε τον αριθμό EudraCT 2014-005256-26.
3. Μεταβείτε στο www.clinicaltrials.gov και αναζητήστε τον αριθμό NCT02580591.

Η Boehringer Ingelheim ήταν ο χορηγός αυτής της μελέτης.

Ο πλήρης τίτλος της μελέτης είναι: '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)'.

Αυτή η μελέτη άρχισε τον Οκτώβριο του 2015 και ολοκληρώθηκε τον Σεπτέμβριο του 2017.

Σημαντική σημείωση

Αυτή η περίληψη παρουσιάζει τα αποτελέσματα από μόνο μία μελέτη και ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει όλες τις γνώσεις σχετικά με το φάρμακο που μελετήθηκε. Συνήθως, πραγματοποιούνται περισσότερες από μία μελέτη για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργεί ένα φάρμακο και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Άλλες μελέτες μπορεί να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να αλλάξετε τη θεραπεία σας με βάση τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Να συμβουλευέστε πάντα τον γιατρό σας σχετικά με την ειδική θεραπεία σας.

Η Boehringer Ingelheim έχει διαθέσει την παρούσα περίληψη για το κοινό σύμφωνα με τις υποχρεώσεις περί διαφάνειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.