

EMPEROR-Reduced: Vizsgálat annak eldöntésére, hogy az empagliflozin hatékony-e a csökkent ejekciós frakcióval rendelkező krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek kezelése során

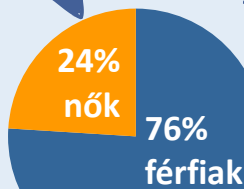
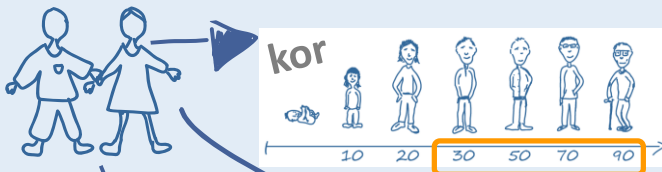
A krónikus szívelégtelenség súlyos betegség, amely gyakran rosszabbodik az idő előrehaladtával.

Ez a **vizsgálat** azért készült, hogy kiderüljön:



Az **empagliflozin** csökkenti-e a kórházba kerülés esélyét szívelégtelenség miatt vagy a halál bekövetkeztének esélyét szív-érrendszeri ok következtében?

A résztvevők olyan krónikus szívbetegségben szenvedő betegek voltak, akik ejekciós frakciója legfeljebb 40% volt (csökkent ejekciós frakció)



A világ 20 országából származó **3730 résztvevővel** zajlott a vizsgálat.

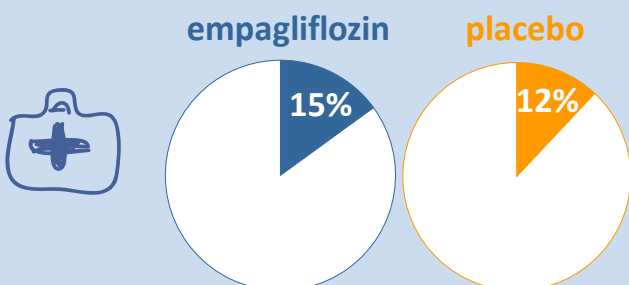
A résztvevők fele minden nap bevette:

1  10 mg empagliflozin

A résztvevők fele minden nap bevette:

1  placebo
ami nem tartalmaz hatóanyagot

Az empagliflozint szedő résztvevők 15%-a, míg a placebót kapó résztvevők 12%-a tapasztalt **nem kívánt hatásokat**.



EREDMÉNYEK

Az **empagliflozin 25%-al csökkentette** a szívelégtelenség miatti **kórházi ellátás** és a szív-érrendszeri ok következtében bekövetkezett **halálozás** esélyét.

EMPEROR-Reduced: Vizsgálat annak eldöntésére, hogy az empagliflozin hatékony-e a csökkent ejekciós frakcióval rendelkező krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegek kezelése során

Ez egy klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalása.

Szeretnénk megköszönni az összes résztvevőnek a részvételt. Ön hozzájárult ahhoz, hogy fontos kérdéseket válaszolhassunk meg az empagliflozinnal és a krónikus szívelégtelenség kezelésével kapcsolatban.



Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

A vizsgálat célja annak meghatározása volt, hogy az empagliflozin segít-e a krónikus szívbetegségben szenvedő betegeken. Krónikus szívelégtelenségben a szív nem működik olyan jól, ahogy kellene. Ez azt jelenti, hogy nem képes elegendő vért pumpálni a test többi részébe. A krónikus szívelégtelenség gyakran rosszabbodik az idő előrehaladtával. Előfordulhat, hogy a krónikus szívelégtelenségben szenvedők kórházi ellátásra szorulnak az állapotuk miatt. Állapotuk végül a krónikus szívelégtelenségben szenvedők egy részénél halálhoz vezethet. Emiatt van szükség új gyógyszerekre a krónikus szívelégtelenségben szenvedők kezelésében.

Az empagliflozin egy olyan gyógyszer, amely 2-es típusú cukorbetegség esetén csökkenti a vércukorszintet. Egy 2-es típusú cukorbetegséggel és szív-érrendszeri betegségekkel foglalkozó vizsgálat kimutatta, hogy az empagliflozin szedése esetén kisebb eséllyel szorultak kórházi ellátásra szívelégtelenség miatt a résztvevők. A kutatók úgy vélik, hogy az empagliflozin hatékony lehet a krónikus szívelégtelenség kezelésében, függetlenül attól, hogy társul-e hozzá cukorbetegség.

Azt vizsgáltuk, hogy empagliflozin szedése esetén a betegek kisebb eséllyel szorulnak-e kórházi ellátásra szívelégtelenség miatt vagy halnak meg szív-érrendszeri szövődmény következtében. Olyan krónikus szívbetegségben szenvedő betegeket vizsgáltunk, akik ejekciós frakciója legfeljebb 40% volt. Az ejekciós frakció az egyes szívverések során kipumpált vérmennyiség százalékos arányát fejezi ki a szív fő kamrájában található vérmennyiséghez képest. A 40%-os vagy ennél alacsonyabb ejekciós frakciót hívjuk csökkent ejekciós frakciónak.



Kik vettek részt a vizsgálatban?

Olyan krónikus szívbetegségben szenvedő felnőttek vettek részt a vizsgálatban, akik ejekciós frakciója legfeljebb 40% volt. Összesen 3730 beteg részvételével zajlott a vizsgálat. Közülük 2837 férfi (a résztvevők 76%-a) és 893 nő (a résztvevők 24%-a) volt. Átlagos életkoruk 67 év volt. A legfiatalabb résztvevő 25 éves, míg a legidősebb résztvevő 94 éves volt.

Az alábbi táblázat a vizsgálatban résztvevők számát mutatja országok szerint:

Régió	Országok	Résztvevők száma
Európa	Lengyelország, Hollandia, Magyarország, Németország, Cseh Köztársaság, Olaszország, Franciaország, Spanyolország, Egyesült Királyság, Belgium	1353
Latin-Amerika	Brazília, Argentína, Mexikó	1286
Ázsia	Japán, Kína, Dél-Korea	493
Észak-Amerika	Amerikai Egyesült Államok, Kanada	425
Egyéb	India, Ausztrália	173



Hogyan zajlottak a klinikai vizsgálatok?

A vizsgálat résztvevőit 2, közel egyenlő létszámú csoportba soroltuk. Mindegyik résztvevő egyenlő eséllyel került a csoportok egyikébe. A csoportok:

- Empagliflozin csoport: a résztvevők naponta 1 tablettát 10 mg-os empagliflozin tablettát kaptak
- Placebo csoport: a résztvevők naponta 1 tablettát placebót kaptak

A placebo tabletták ugyanúgy néztek ki, mint az empagliflozin tabletták, de nem tartalmaztak hatóanyagot. Annak eldöntésére, hogy milyen hatékony az empagliflozin szívelégtelenségben, az empagliflozin hatását hasonlítottuk össze a placebo hatásával.

Sem a résztvevők, sem az orvosok nem tudták, hogy a résztvevők az empagliflozin vagy a placebo csoporthoz tartoznak-e. A betegek átlagosan kicsivel több, mint 14 hónapon át szedték az empagliflozin vagy a placebo tablettát. A résztvevők rendszeres orvosi ellenőrzés alatt álltak. Az orvosi látogatások során az orvosok információkat gyűjtöttek a résztvevők egészségi állapotára vonatkozóan. Azt vizsgáltuk, hány beteg szorult kórházi ellátásra szívelégtelenség miatt vagy halt meg szív-érrendszeri szövődmény következtében.



Milyen eredménnyel zárultak a klinikai vizsgálatok?













A placebo csoportban 1867 résztvevőből 462 (24,7%) szorult szívelégtelenség miatt kórházi ellátásra vagy halt meg szív-érrendszeri szövődmény következtében. Az empagliflozint szedő csoportban 1863 résztvevőből 361 (19,4%) szorult kórházi ellátásra szívelégtelenség miatt vagy halt meg szív-érrendszeri szövődmény következtében. Az eredmények alapján kijelenthető, hogy a placebohoz képest az empagliflozin 25%-al csökkenti a szívelégtelenség miatti kórházi felvétel vagy a szív-érrendszeri szövődmény következtében történő elhalálozás valószínűségét.




Tapasztaltak a résztvevők nem kívánt hatásokat?

Igen, mindkét csoportban előfordultak nem kívánt hatások. A nem kívánt hatások olyan egészségi problémák, amelyeket az orvosok szerint az empagliflozin vagy a placebo okozott. Az empagliflozint szedő csoport 1863 résztvevőjéből 283 (15%) tapasztalt nem kívánt hatásokat. A placebo csoport 1863 résztvevőjéből 227 (12%) tapasztalt nem kívánt hatásokat.

Az alábbi táblázat az empagliflozint szedő csoportban tapasztalt leggyakoribb nem kívánt hatásokat mutatja be. A táblázatban az is szerepel, hány résztvevőnél lépett fel az adott nem kívánt hatás.

Nem kívánt hatás	Empagliflozin		Placebo	
	1863 résztvevőből állt a csoport		1863 résztvevőből állt a csoport	
Alacsony vérnyomás (hipotenzió)	43 résztvevő (2%)		34 résztvevő (2%)	
Húgyúti fertőzés	27 résztvevő (1%)		26 résztvevő (1%)	
Veseproblémák (vesekárosodás)	27 résztvevő (1%)		20 résztvevő (1%)	
Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)	17 résztvevő (1%)		21 résztvevő (1%)	
Kiszáradás	11 résztvevő (1%)		1 résztvevő (kevesebb, mint 1%)	

Némely nemkívánatos hatás súlyosnak számított, ha kórházi ellátást vagy hosszabb kórházi tartózkodást tett szükségessé, illetve életveszélyt vagy halált okozott. A nemkívánatos hatások akkor is súlyosnak minősültek, ha maradandó egészségkárosodást okoztak, vagy ha az orvos bármilyen okból súlyosnak minősítette őket. Az empagliflozint szedő csoportban 51 résztvevőnél (3%) lépett fel súlyos nem kívánt hatás. A placebo csoportban 51 résztvevőnél (3%) lépett fel súlyos nem kívánt hatás.



Hol található további információ a vizsgálatról?

A vizsgálatra vonatkozó további információk az alábbi honlapokon találhatóak:

1. Lépjen a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> oldalra, majd keressen rá az **1245-0121**-es klinikai vizsgálati számra.
2. Lépjen a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search oldalra, majd keressen rá a **2016-002280-34**-es EudraCT számra.
3. Lépjen a www.clinicaltrials.gov oldalra, majd keressen rá az **NCT03057977**-es NCT számra.

A klinikai vizsgálatot a Boehringer Ingelheim szponzorálta.

A vizsgálat teljes címe: '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)'

Ez a klinikai vizsgálat 2017. áprilisában kezdődött, és 2020. májusában fejeződött be.



Végzünk-e kiegészítő vizsgálatokat?

Ha az empagliflozinnal kapcsolatos további klinikai vizsgálatokat végzünk, azok megtalálhatóak lesznek a fent felsorolt honlapokon. Ezekre a vizsgálatokra az **empagliflozin** és a **BI 10773** keresőszó használatával kereshet.

Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerrel rendelkezésre álló valamennyi ismeretet. Általában több vizsgálatot végeznek annak kiderítésére, hogy mennyire hatásos egy gyógyszer, és milyen mellékhatásai vannak. Egyéb vizsgálatok más eredményeket adhatnak.

A vizsgálat eredményei alapján ne változtasson a kezelésén anélkül, hogy kezelőorvosával előzetesen megbeszélné. A konkrét kezelésével kapcsolatban mindig kezelőorvosához forduljon.

A Boehringer Ingelheim az európai uniós átláthatósági kötelezettségeknek megfelelően szolgáltatja ezt az összefoglalót.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Adobe Stock by Matthias Enter