

---

## Az empagliflozin EASE-3 vizsgálat 1-es típusú diabéteszes betegeken

Ez egy klinikai vizsgálat összefoglalása. Az összefoglalás a vizsgálat eredményeit mutatja be.

---

Köszönetet mondunk minden, a vizsgálatban résztvevő betegnek. Fontos kérdéseket segített megválaszolni az empagliflozin szerrel és az 1-es típusú diabétesz kezelésével kapcsolatban.

---



### Mi volt a célja a klinikai vizsgálatnak?

A vizsgálat célja az volt, hogy kiderítsük, segít-e az empagliflozin nevű gyógyszer az olyan 1-es típusú diabéteszes betegeknél, akik inzulint használnak.



### Miért volt szükség a vizsgálatra?

Az 1-es típusú diabéteszes betegeknél inzulint kell szedniük vércukorszintjük szabályozására. Egyes betegek azonban inzulinnal sem tudják megfelelően szabályozni vércukorszintjüket. Az 1-es típusú diabéteszes betegeknél egyéb problémák is felléphetnek, mint például a hízás vagy a hipoglikémia. A hipoglikémia azt jelenti, hogy a vércukorszint túl alacsony. Új gyógyszerekre van szükség, hogy segíthessünk az 1-es típusú diabéteszes betegeknél.



### Melyik gyógyszereket vizsgáltuk?

Egy empagliflozin nevű gyógyszert vizsgáltunk, amelyet már használnak 2-es típusú diabéteszes betegek kezelésére. Ez a gyógyszer segíti a vesét, hogy cukrot távolítsanak el a vérből. A cukor a szervezetből a vizelettel ürül. Az empagliflozin egy tabletták, amelyet a betegek naponta egyszer szednek.

Empagliflozin és placebo összehasonlítást végeztünk annak kiderítésére, milyen az empagliflozin hatása. A placebo tabletták ugyanúgy néztek ki, mint az empagliflozin, de nem tartalmaztak semmilyen hatóanyagot.

A vizsgálatban részt vevő valamennyi beteg már szedett inzulint. Az inzulin szedését a vizsgálat alatt sem hagyták abba.



## Kik vettek részt a klinikai vizsgálatokban?

1-es típusú diabéteszes felnőtt betegek vettek részt a vizsgálatban. Legalább 18 éveseknek kellett lenniük. Másrészt pedig a vizsgálat kezdete előtt legalább 1 éven át inzulint kellett szedniük.

Összesen 975 beteget kezeltünk a vizsgálat során. 477 férfit és 498 nőt. Az átlagos életkor 43 év volt. A legfiatalabb beteg 18 éves, a legidősebb 80 éves volt.

Az alábbi táblázatban a vizsgálatban részt vevő, különböző országokból származó betegek száma látható.

<b>Térség</b>	<b>Országok</b>	<b>Betegek száma</b>
Európa	Cseh Köztársaság, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Lengyelország, Lettország, Magyarország, Németország, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Spanyolország, Svédország	609
Észak-Amerika	Egyesült Államok, Kanada	249
Latin-Amerika	Mexikó	56
Csendes-óceán	Ausztrália, Új-Zéland	36
Afrika	Dél-Afrika	25



## Hogyan végeztük el a klinikai vizsgálatokat?

A vizsgálat egy 6 hetes időszakkal kezdődött, amely során az orvosok különös figyelmet fordítottak a betegek diabéteszes kezelésére. Ellenőrizték, hogy a betegek a lehető legjobb adagban kapják az inzulint.

A betegeket ezután 4 csaknem azonos számú csoportra osztották. Minden beteg azonos eséllyel kerülhetett bármely csoportba. A csoportok:

Empagliflozin 2,5 mg csoport: a betegek 1 tablettát 2,5 mg-os empagliflozint szedtek naponta.

Empagliflozin 10 mg csoport: a betegek 1 tablettát 10 mg-os empagliflozint szedtek naponta.

Empagliflozin 25 mg csoport: a betegek 1 tablettát 25 mg-os empagliflozint szedtek naponta.

Placebo csoport: a betegek 1 placebo tablettát szedtek naponta.

A betegek és az orvosok nem tudták, hogy a betegek melyik csoportba tartoztak.

Valamennyi beteg folytatta inzulinos kezelését a vizsgálat alatt.

A vizsgálat alatt az orvosok egy HbA<sub>1c</sub> nevű mérést végeztek. A HbA<sub>1c</sub> annak a mértéke, hogy átlagosan mennyi cukor volt a vérben az elmúlt 12 héten. Azt akartuk kideríteni, hogy a vércukorszint milyen mértékben változik 26 hetes kezelés után.

A betegek rendszeresen látogatták az orvosokat. A látogatások során az orvosok tájékoztak a betegek egészségi állapota felől. Az orvosok kikérdezték a betegeket az esetleges nem kívánt hatások felől is. A ketoacidosis jeleit is keresték. A ketoacidosis egy súlyos szövődmény, amely az 1-es típusú diabéteszes betegeknél léphet fel.



## Milyen eredménnyel jártak a klinikai vizsgálatok?

A vizsgálat előtti 6 hetes időszakban az orvosok ellenőrizték, hogy a betegek a lehető legjobb adagban kapják az inzulint. Ez idő alatt a betegek vércukorszint szabályozása javult. A betegek kezelése ezután kezdődött el empagliflozinnal vagy placebóval.

26 hetes kezelés után mind a 3 empagliflozinos kezelés a HbA<sub>1c</sub> további csökkenését eredményezte. Ez azt jelenti, hogy az empagliflozinnal kezelt betegek vércukorszint szabályozása tovább javult. A placebót szedő betegeknél azonban nem javult a vércukorszint szabályozás. Ezeknél a betegeknél a HbA<sub>1c</sub> növekedett 26 hét után.

A kezelés eredményességének megállapítására kiszámoltuk a HbA<sub>1c</sub> változását mind a 4 csoportnál (2,5 mg, 10 mg, 25 mg empagliflozin csoportok és a placebo csoport). A placebo csoportot hivatkozási pontnak véve az alábbi HbA<sub>1c</sub> csökkenést tapasztaltuk:

- A 2,5 mg empagliflozin csoportban a csökkenés 0,28% volt.
- A 10 mg empagliflozin csoportban a csökkenés 0,45% volt.
- A 25 mg empagliflozin csoportban a csökkenés 0,52% volt.

Noha a HbA<sub>1c</sub> csökkenés nagyobb mértékű volt a 10 mg és 25 mg empagliflozin csoportokban, több esetben tapasztaltunk ketoacidosist is. 6 betegnél (2,4%) az empagliflozin 10 mg csoportban és 6 betegnél (2,4%) az empagliflozin 25 mg csoportban ketoacidosis volt tapasztalható. 3 betegnél (1,2%) a placebo csoportban ketoacidosis volt tapasztalható. A 2,5 mg empagliflozin csoportban 2 betegnél (0,8%) volt tapasztalható ketoacidosis.













Egy másik probléma, amellyel a diabéteszes betegek néha szembesülnek, a hipoglikémia. Ez azt jelenti, hogy a vércukorszint jelentősen leesik. A vizsgálatban ellenőriztük, hogy hány beteg szenved hipoglikémiában. Úgy találtuk, hogy az empagliflozint szedő betegeknél nem fordul elő gyakrabban hipoglikémia, mint a placebót szedő betegeknél.

Az 1-es típusú diabéteszes betegek könnyen hízásra hajlamosak. A fogyás is nehézségeket okozhat számukra. A 2,5 mg empagliflozint szedő betegek átlagosan mintegy 1,5 kg-ot adtak le testsúlyukból. A 10 mg és 25 mg empagliflozint szedő betegek átlagosan mintegy 3 kg-ot adtak le testsúlyukból. A placebót szedő betegek nem fogytak le.



## Léptek fel nem kívánt hatások?

A nem kívánt hatások olyan egészségügyi problémák, amelyekről az orvosok úgy vélik, hogy az empagliflozin vagy placebo szedésének következményei. Ebben a vizsgálatban 241 betegből 70 (29%) 2,5 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak nem kívánt hatások. 248 betegből 94 (38%) 10 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak nem kívánt hatások. 245 betegből 96 (39%) 25 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak nem kívánt hatások. 241 betegből 56 (23%) placebóval kezelt betegnél voltak nem kívánt hatások. A bármely csoporthoz tartozó betegek legalább 5%-ánál tapasztalható leggyakoribb nem kívánt hatások az alábbi táblázatban láthatók.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 beteg 	Empagliflozin 10 mg: 248 beteg 	Empagliflozin 25 mg: 245 beteg 	Placebo: 241 beteg 
Túl kevés cukor a vérben (hipoglikémia)	49 beteg (20%) 	50 beteg (20%) 	51 beteg (21%) 	40 beteg (17%) 
Magasabb ketonszint a vérben (vér ketontest megnövekedése)	2 beteg (1%) 	13 beteg (5%) 	5 beteg (2%) 	3 beteg (1%) 

Egyes nem kívánt hatások azért voltak súlyosak, mert kórházi ápolást vagy hosszabb kórházi tartózkodást tettek szükségessé, vagy életveszélyesek voltak. A nem kívánt hatások akkor is súlyosak voltak, ha az orvos bármely más okból súlyosnak minősítette őket. Ebben a vizsgálatban 5 (2%) 2,5 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak súlyos nem kívánt hatások. 8 (3%) 10 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak súlyos nem kívánt hatások. 6 (2%) 25 mg empagliflozinnal kezelt betegnél voltak súlyos nem kívánt hatások. 1 (kevesebb mint 1%) placebóval kezelt betegnél voltak súlyos nem kívánt hatások.



## Végzünk-e további klinikai vizsgálatokat?

Ha a kutatók további klinikai vizsgálatokat végeznek empagliflozinnal, azok a következő szakaszban felsorolt weboldalakon lesznek megtalálhatók. A vizsgálatok keresésénél az alábbi neveket használja: BI 10773, empagliflozin.



## Hol található további információ?

A vizsgálat eredményeinek tudományos összefoglalói az alábbi weboldalakon találhatóak:

1. <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> és keressen rá a BI 1245.72 vizsgálati számra.
2. [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) és keressen rá az EudraCT 2014-005256-26 számra.
3. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) és keressen rá az NCT NCT02580591 számra.

Ezt a vizsgálatot a Boehringer Ingelheim támogatta.

A tanulmány teljes címe: '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)'.

A vizsgálat 2015 októberében kezdődött és 2017 szeptemberében fejeződött be.

---

## Fontos tudnivaló

Ez az összefoglaló csak egyetlen vizsgálat eredményeit mutatja be, és nem feltétlenül tükrözi a vizsgált gyógyszerről 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 szolgáltatotta ezt az összefoglalót.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---