

EMPEROR-Reduced: Studio volto ad analizzare se empagliflozin è efficace in persone affette da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta

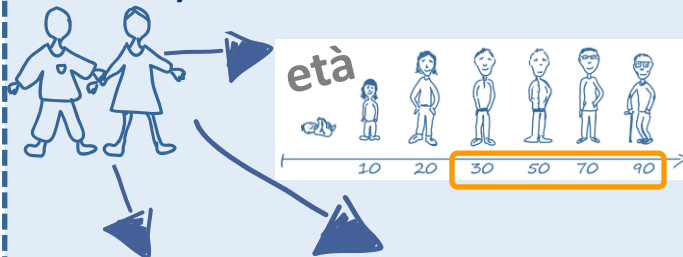
L'insufficienza cardiaca cronica è una malattia grave che solitamente peggiora nel tempo.

Questo **studio** ha cercato di rispondere alla domanda:



Empagliflozin riduce le possibilità di dover andare in ospedale per insufficienza cardiaca o di morire per una causa cardiovascolare?

I partecipanti allo studio avevano un'insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione del 40% o inferiore (frazione di eiezione ridotta)




Hanno partecipato **3730 soggetti** da **20 Paesi** di tutto il mondo.

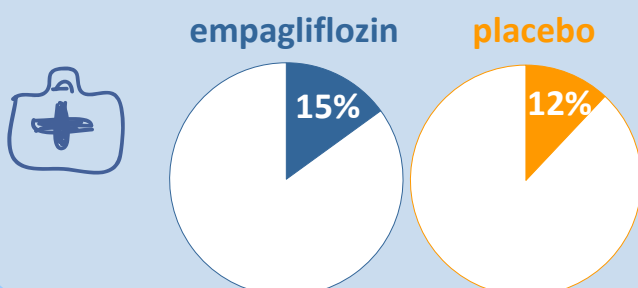
Metà dei partecipanti ha preso ogni giorno

1  da 10 mg di empagliflozin

Metà dei partecipanti ha preso ogni giorno

1  di placebo
che non conteneva alcun farmaco

Il 15% dei partecipanti che hanno preso empagliflozin e il 12% dei partecipanti che hanno preso il placebo ha avuto **effetti indesiderati**.



RISULTATI

Empagliflozin ha ridotto la possibilità di essere ricoverati in **ospedale** per insufficienza cardiaca o di **morire** per una causa cardiovascolare **del 25%**.

EMPEROR-Reduced: Studio volto a valutare se empagliflozin è efficace in persone affette da insufficienza cardiaca cronica con frazione di eiezione ridotta

Questo è il riassunto dei risultati di uno studio clinico.

Ringraziamo tutti coloro che hanno preso parte allo studio. Ci avete aiutato a rispondere a importanti domande su empagliflozin e sul trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio era scoprire se un farmaco chiamato empagliflozin aiuta le persone con insufficienza cardiaca cronica. Nell'insufficienza cardiaca cronica, il cuore non funziona come dovrebbe. Ciò significa che il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue al resto del corpo. L'insufficienza cardiaca cronica spesso peggiora nel tempo. Le persone con insufficienza cardiaca cronica potrebbero dover essere ricoverate in ospedale per la loro malattia. Alcune persone con insufficienza cardiaca cronica potrebbero morire a causa della loro malattia. Sono quindi necessari nuovi farmaci per le persone con insufficienza cardiaca cronica.

Empagliflozin è un farmaco che aiuta le persone con diabete di tipo 2 a ridurre la loro glicemia. Uno studio condotto su persone con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare ha dimostrato che l'assunzione di empagliflozin ha ridotto le possibilità di dover andare in ospedale a causa dell'insufficienza cardiaca. I ricercatori pensano che empagliflozin potrebbe anche aiutare le persone con insufficienza cardiaca cronica, con o senza diabete.

In questo studio volevamo scoprire se empagliflozin riduce le possibilità che i pazienti debbano andare in ospedale per l'insufficienza cardiaca o muoiano per una causa cardiovascolare. Abbiamo incluso persone con insufficienza cardiaca cronica e una frazione di eiezione del 40% o inferiore. La frazione di eiezione è la percentuale di sangue nella camera principale del cuore che viene pompata fuori con ogni battito. Una frazione di eiezione del 40% o inferiore è chiamata frazione di eiezione ridotta.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare allo studio adulti con insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione del 40% o inferiore. In totale hanno preso parte allo studio 3730 soggetti. 2837 erano uomini (76% dei partecipanti) e 893 erano donne (24% dei partecipanti). L'età media era 67 anni. Il partecipante più giovane aveva 25 anni e il più anziano aveva 94 anni.

La tabella seguente mostra il numero dei partecipanti allo studio nei diversi Paesi:

Regione	Paesi	Numero di partecipanti
Europa	Polonia, Paesi Bassi, Ungheria, Germania, Repubblica Ceca, Italia, Francia, Spagna, Regno Unito, Belgio	1353
America del Sud	Brasile, Argentina, Messico	1286
Asia	Giappone, Cina, Corea del Sud	493
America del Nord	Stati Uniti, Canada	425
Altro	India, Australia	173



Come è stato condotto questo studio?

I partecipanti sono stati divisi in 2 gruppi di dimensioni quasi uguali. Ogni partecipante aveva la stessa possibilità di essere inserito in uno dei due gruppi. I gruppi erano i seguenti:

- Gruppo empagliflozin: i partecipanti prendevano 1 compressa di empagliflozin da 10 mg al giorno
- Gruppo placebo: i partecipanti prendevano 1 compressa di placebo al giorno

Le compresse di placebo avevano lo stesso aspetto di quelle di empagliflozin ma non contenevano alcun farmaco. Abbiamo confrontato empagliflozin con il placebo per scoprire se empagliflozin funziona nelle persone con insufficienza cardiaca.

I partecipanti e i medici non sapevano chi faceva parte del gruppo empagliflozin e chi del gruppo placebo. I pazienti di questo studio hanno preso empagliflozin o placebo per poco più di 14 mesi in media. I partecipanti si sono recati regolarmente dai medici. Durante queste visite i medici hanno raccolto informazioni sulla loro salute. Volevamo sapere quanti pazienti hanno dovuto andare in ospedale a causa dell'insufficienza cardiaca o sono morti per una causa cardiovascolare.



Quali sono stati i risultati di questo studio?













Nel gruppo placebo, 462 partecipanti su 1867 (24,7%) hanno dovuto essere ricoverati in ospedale per insufficienza cardiaca o sono morti per una causa cardiovascolare. Nel gruppo empagliflozin, 361 partecipanti su 1863 (19,4%) hanno dovuto essere ricoverati in ospedale per insufficienza cardiaca o sono morti per una causa cardiovascolare. Questi risultati mostrano che empagliflozin ha ridotto la possibilità di essere ricoverati in ospedale per insufficienza cardiaca o di morire per una causa cardiovascolare del 25%.




I partecipanti hanno manifestato effetti indesiderati?

Sì, i partecipanti di entrambi i gruppi hanno avuto effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che i medici pensano siano stati causati da empagliflozin o dal placebo. In questo studio, 283 partecipanti su 1863 (15%) nel gruppo empagliflozin hanno avuto effetti indesiderati. 227 partecipanti su 1863 (12%) nel gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati.

La tabella seguente mostra gli effetti indesiderati più comuni nel gruppo empagliflozin. La tabella mostra inoltre quanti partecipanti hanno avuto ciascuno degli effetti indesiderati.

Tipo di effetto indesiderato	Empagliflozin	Placebo
	1863 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo 	1863 partecipanti sono stati inclusi in questo gruppo 
Pressione sanguigna bassa (ipotensione)	43 partecipanti (2%) 	34 partecipanti (2%) 
Infezione delle vie urinarie	27 partecipanti (1%) 	26 partecipanti (1%) 
Problemi renali (insufficienza renale)	27 partecipanti (1%) 	20 partecipanti (1%) 
Glicemia bassa (ipoglicemia)	17 partecipanti (1%) 	21 partecipanti (1%) 
Disidratazione	11 partecipanti (1%) 	1 partecipante (meno dell'1%) 

Alcuni effetti indesiderati sono stati gravi perché hanno richiesto un ricovero in ospedale o un ricovero più lungo in ospedale, sono stati potenzialmente letali o fatali. Gli effetti indesiderati sono stati gravi anche se hanno causato disabilità o se il medico li ha definiti gravi per altri motivi. In questo studio, 51 partecipanti (3%) nel gruppo empagliflozin hanno avuto effetti indesiderati gravi. 51 partecipanti (3%) nel gruppo placebo hanno avuto effetti indesiderati gravi.

 **Dove si possono trovare maggiori informazioni?**

Si possono trovare ulteriori informazioni su questo studio nei seguenti siti web:

1. Andare al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e cercare il numero di studio **1245-0121**.
2. Andare al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e cercare il numero EudraCT **2016-002280-34**.
3. Andare al sito www.clinicaltrials.gov e cercare il numero NCT **NCT03057977**.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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)'.

Lo studio è iniziato ad aprile 2017 ed è finito a maggio 2020.

**Ci sono studi aggiuntivi?**

Se faremo altri studi clinici con empagliflozin, potrà trovarli sui siti web elencati sopra. Per cercare questi studi, usi i termini **empagliflozin** e **BI 10773**.

Nota importante

Questo riassunto presenta solo i risultati di uno studio e potrebbe non essere rappresentativo di tutti i dati a disposizione sul medicinale studiato. Solitamente, vengono condotti più studi per capire il meccanismo di funzionamento e gli effetti collaterali di un medicinale. Altri studi potrebbero avere risultati differenti.

Si raccomanda di non modificare la terapia sulla base dei risultati di questo studio senza aver prima consultato il proprio medico curante. Consultare sempre il proprio medico curante in merito alla propria specifica terapia.

Boehringer Ingelheim ha redatto il presente riassunto per il pubblico conformemente agli obblighi di trasparenza previsti dall'Unione Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Materiale fotografico ©Fotolia di Matthias Enter