
Studio EASE-3 su empagliflozin in pazienti con diabete di tipo 1

Questo è il riassunto di uno studio clinico. Questo riassunto descrive i risultati dello studio.

Ringraziamo tutti i pazienti che hanno preso parte a questo studio. Con la loro partecipazione hanno aiutato a trovare risposte a importanti domande su empagliflozin e sul trattamento del diabete di tipo 1.



Di cosa si è occupato questo studio?

Lo scopo di questo studio è stato quello di capire se un farmaco chiamato empagliflozin è in grado di aiutare i pazienti con diabete di tipo 1 che fanno uso di insulina.



Perché è stato necessario condurre questo studio?

I pazienti con diabete di tipo 1 devono assumere insulina per tenere sotto controllo i loro livelli di zucchero nel sangue. Tuttavia, pur utilizzando l'insulina, alcuni pazienti non sono in grado di tenere efficacemente sotto controllo i loro livelli di zucchero nel sangue. I pazienti con diabete di tipo 1 possono manifestare anche altri problemi, quali aumento di peso o ipoglicemia. L'ipoglicemia è una condizione in cui i livelli di zucchero nel sangue sono eccessivamente bassi. Per aiutare i pazienti nella terapia del diabete di tipo 1 sono necessari dei farmaci nuovi.



Quali farmaci sono stati studiati?

Abbiamo studiato un farmaco chiamato empagliflozin che viene già utilizzato per trattare il diabete di tipo 2. Questo farmaco aiuta i reni ad eliminare gli zuccheri dal sangue. Gli zuccheri eliminati dall'organismo passano attraverso le urine. Empagliflozin è una compressa che i pazienti assumono una volta al giorno.

Abbiamo confrontato empagliflozin con il placebo per valutare l'efficacia di empagliflozin. Le compresse di placebo erano uguali a quelle di empagliflozin, ma non contenevano alcun farmaco.

Tutti i pazienti inclusi nello studio assumevano già insulina. Hanno continuato l'assunzione di insulina durante lo studio.



Chi ha preso parte allo studio?

Hanno potuto partecipare a questo studio pazienti adulti con diabete di tipo 1. Dovevano avere almeno 18 anni. Inoltre, dovevano assumere l'insulina almeno già da 1 anno prima dell'inizio dello studio.

Complessivamente, sono stati trattati in questo studio 975 pazienti. 477 erano uomini e 498 erano donne. L'età media era 43 anni. Il paziente più giovane aveva 18 anni e il più anziano 80 anni.

La tabella sottostante mostra il numero di pazienti nelle diverse aree che hanno preso parte allo studio.

Area	Paesi	Numero di pazienti
Europa	Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Russia, Spagna, Svezia, Ungheria	609
America del Nord	Canada, Stati Uniti	249
America del Sud	Messico	56
Area del Pacifico	Australia, Nuova Zelanda	36
Africa	Sud Africa	25



Come è stato condotto questo studio?

Lo studio è iniziato con una fase di 6 settimane durante la quale i medici dello studio hanno esaminato con particolare attenzione il trattamento per il diabete di ciascun paziente. Hanno verificato che ogni paziente stesse ricevendo la migliore dose possibile di insulina.

I pazienti sono stati poi divisi in 4 gruppi di numerosità quasi uguale. Ogni paziente ha avuto la stessa probabilità di trovarsi in un certo gruppo. I gruppi erano i seguenti:

Gruppo empagliflozin 2,5 mg: i pazienti hanno preso 1 compressa da 2,5 mg di empagliflozin al giorno

Gruppo empagliflozin 10 mg: i pazienti hanno preso 1 compressa da 10 mg di empagliflozin al giorno

Gruppo empagliflozin 25 mg: i pazienti hanno preso 1 compressa da 25 mg di empagliflozin al giorno

Gruppo placebo: i pazienti hanno preso 1 compressa di placebo al giorno

I pazienti e i medici dello studio non sapevano a quale gruppo appartenevano i pazienti. Tutti i pazienti hanno continuato il rispettivo trattamento con insulina durante lo studio.

Durante lo studio, i medici hanno effettuato la misurazione di un parametro chiamato HbA_{1c}. Si è trattato di misurare quanti zucchero erano presenti mediamente nel sangue nel corso delle ultime 12 settimane. Abbiamo voluto capire quanto sono cambiati i livelli di zucchero nel sangue dopo 26 settimane di trattamento.

I pazienti hanno fatto visita regolarmente ai medici dello studio. Durante queste visite i medici dello studio hanno raccolto informazioni sulla salute dei pazienti. I medici hanno inoltre verificato se i pazienti manifestavano effetti indesiderati. Hanno anche ricercato la presenza di segni di chetoacidosi diabetica. La chetoacidosi è una complicanza grave che può avere ripercussioni nei pazienti con diabete di tipo 1.



Quali sono stati i risultati di questo studio?

Per 6 settimane prima dello studio, i medici dello studio hanno verificato che ogni paziente ricevesse la migliore dose possibile di insulina. In questo periodo, il controllo dei livelli di zucchero nel sangue dei pazienti è migliorato. I pazienti hanno poi cominciato il trattamento con empagliflozin o placebo.

Dopo 26 settimane di trattamento, tutte le 3 dosi di empagliflozin hanno prodotto ulteriori riduzioni dell'HbA_{1c}. Ciò significa che il controllo dei livelli di zucchero nel sangue nei pazienti che assumevano empagliflozin è ulteriormente migliorato. Tuttavia, non c'è stato alcun miglioramento del controllo dei livelli di zucchero nel sangue nei pazienti che assumevano il placebo. In questi pazienti i valori di HbA_{1c} sono aumentati dopo 26 settimane.

Per misurare l'efficacia del trattamento, abbiamo calcolato le variazioni di HbA_{1c} in tutti e 4 i gruppi (gruppi empagliflozin 2,5 mg, 10 mg, 25 mg e gruppo placebo). Prendendo come riferimento il gruppo placebo, abbiamo riscontrato le seguenti riduzioni di HbA_{1c}:

- Nel gruppo empagliflozin 2,5 mg la riduzione è stata dello 0,28%
- Nel gruppo empagliflozin 10 mg la riduzione è stata dello 0,45%
- Nel gruppo empagliflozin 25 mg la riduzione è stata dello 0,52%

Sebbene le riduzioni di HbA_{1c} fossero maggiori nei gruppi empagliflozin 10 mg e 25 mg, si sono verificati anche più casi di chetoacidosi. 6 pazienti (2,4%) nel gruppo empagliflozin 10 mg e 6 pazienti (2,4%) nel gruppo empagliflozin 25 mg hanno avuto chetoacidosi. 3 pazienti (1,2%) nel gruppo placebo hanno avuto chetoacidosi. 2 pazienti (0,8%) nel gruppo empagliflozin 2,5 mg hanno avuto chetoacidosi.













Un altro problema occasionale delle persone con diabete è l'ipoglicemia, che si verifica quando i livelli di zucchero nel sangue si abbassano eccessivamente. In questo studio abbiamo verificato quanti pazienti erano soggetti a ipoglicemia. Abbiamo scoperto che i pazienti che assumevano empagliflozin non erano soggetti a più ipoglicemie dei pazienti che assumevano il placebo.

Le persone con diabete di tipo 1 tendono ad aumentare facilmente di peso. Può essere difficile per loro perdere peso. I pazienti che hanno assunto 2,5 mg di empagliflozin hanno perso mediamente circa 1,5 kg di peso. I pazienti che hanno assunto 10 mg e 25 mg di empagliflozin hanno perso mediamente circa 3 kg di peso. I pazienti che hanno assunto il placebo non hanno perso peso.



Ci sono stati effetti indesiderati?

Gli effetti indesiderati sono problemi di salute che secondo i medici dello studio sono stati causati da empagliflozin o placebo. In questo studio, 70 pazienti su 241 (29%) trattati con empagliflozin 2,5 mg hanno manifestato effetti indesiderati. 94 pazienti su 248 (38%) trattati con empagliflozin 10 mg hanno manifestato effetti indesiderati. 96 pazienti su 245 (39%) trattati con empagliflozin 25 mg hanno manifestato effetti indesiderati. 56 pazienti su 241 (23%) trattati con placebo hanno manifestato effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni osservati in almeno il 5% dei pazienti di qualsiasi gruppo di trattamento sono elencati nella tabella qui di seguito.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 pazienti 	Empagliflozin 10 mg: 248 pazienti 	Empagliflozin 25 mg: 245 pazienti 	Placebo: 241 pazienti 
Livelli di zucchero nel sangue eccessivamente bassi (ipoglicemia)	49 pazienti (20%) 	50 pazienti (20%) 	51 pazienti (21%) 	40 pazienti (17%) 
Livelli elevati di chetoni nel sangue (aumento dei corpi chetonici nel sangue)	2 pazienti (1%) 	13 pazienti (5%) 	5 pazienti (2%) 	3 pazienti (1%) 

Alcuni effetti indesiderati sono stati di grado severo, poiché hanno richiesto una visita o un ricovero in ospedale oppure sono stati potenzialmente letali. Gli effetti indesiderati sono stati severi anche se il medico li ha definiti severi per altri motivi. In questo studio, 5 pazienti (2%) trattati con empagliflozin 2,5 mg hanno manifestato effetti indesiderati severi. 8 pazienti (3%) trattati con empagliflozin 10 mg hanno manifestato effetti indesiderati severi. 6 pazienti (2%) trattati con empagliflozin 25 mg hanno manifestato effetti indesiderati severi. 1 paziente (meno dell'1%) trattato con placebo ha manifestato effetti indesiderati severi.



Ci sono studi integrativi?

Eventuali studi clinici aggiuntivi condotti dai ricercatori con empagliflozin saranno pubblicati nei siti web elencati nella seguente sezione. Per cercare questi studi utilizzare le seguenti parole chiave: BI 10773, empagliflozin.



Dove si possono reperire maggiori informazioni?

Riassunti scientifici dei risultati dello studio sono reperibili sui seguenti siti web:

1. Accedere al sito <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> ed effettuare la ricerca con il numero dello studio BI 1245.72.
2. Accedere al sito www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search ed effettuare la ricerca con il numero EudraCT 2014-005256-26.
3. Accedere al sito www.clinicaltrials.gov ed effettuare la ricerca con il numero NCT NCT02580591.

Boehringer Ingelheim ha sponsorizzato questo studio.

Il titolo completo dello studio è: '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)'.

Questo studio ha avuto inizio nell'ottobre 2015 ed è terminato nel settembre 2017.

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