

EMPEROR-Reduced: 심박출률이 감소된 만성 심부전 환자에서 엠파글리플로진의 효과를 평가하기 위한 연구

만성 심부전은 일반적으로 시간이 지날수록 상태가 악화되는 심각한 질병입니다.

본 연구의 목적은
 엠파글리플로진 치료가 심부전으로 인한 입원율 또는 심혈관 질환으로 인한 사망률을 감소시키는지 평가하는 것입니다

만성심부전 환자 중 심박출률이 40% 이하인 환자를 대상으로 하였습니다

전 세계 20개국에서 총 3,730명의 환자가 참여했습니다.

- 대상자 중 절반은 매일**
- 1 엠파글리플로진 10mg 복용
- 대상자 중 절반은 매일**
- 1 위약 복용
위약: 약리학적으로 효과가 없는 약

연구 결과
 엠파글리플로진은 심부전으로 입원하거나 심혈관 질환으로 사망할 확률을 25% 감소시켰습니다.

엠파글리플로진을 복용한 대상자의 15%와 위약을 복용한 대상자의 12%가 원치 않는 반응을 나타냈습니다.

엠파글리플로진 15% **위약** 12%

EMPEROR-Reduced: 심 박출률이 감소된 만성 심부전 환자에서 엠파글리플로진의 효과를 평가하기 위한 연구

아래는 임상 연구 결과를 요약한 내용입니다.

모든 연구에 참여한 환자분들에게 진심으로 감사드립니다. 만성 심부전 치료제로서의 엠파글리플로진의 역할을 평가하는데 큰 도움이 되었습니다.



본 연구는 목적은 무엇입니까?

본 연구는 엠파글리플로진이 만성 심부전 환자의 치료에 도움이 되는지의 여부를 평가하기 위해 진행되었습니다. 만성 심부전은 심장이 제 기능을 하지 못하여 몸 전체로 혈액을 충분히 공급하지 못하는 질병입니다. 만성 심부전은 시간이 지날수록 상태가 악화되기도 하며, 상태에 따라 입원 치료가 필요할 수 있습니다. 일부 만성 심부전 환자는 본 질환으로 사망하기도 합니다. 따라서 이들에게는 새로운 치료제가 필요합니다.

엠파글리플로진은 제2형 당뇨병 환자의 혈당을 낮추는 치료제입니다. 심혈관 질환을 동반한 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 한 연구에 따르면, 엠파글리플로진 치료는 심부전으로 인해 병원에 입원하는 횟수를 감소시키는 것으로 확인되었습니다. 이에 연구자들은 엠파글리플로진이 당뇨병 유무에 관계없이 만성 심부전 환자에게도 도움이 될 수 있다고 생각했습니다.

본 연구는 엠파글리플로진 치료가 심부전으로 입원하거나 심혈관 질환으로 사망할 가능성을 감소시키는지 평가하고자 하였습니다. 본 연구는 심박출률이 40% 이하인 만성 심부전 환자를 대상으로 하였습니다. 심박출률은 심장의 좌심실이 한 번 수축할 때마다 배출되는 혈액량입니다. 심박출률이 40% 이하인 경우를 감소된 심박출률이라고 정의합니다.



연구 참여대상자는 누구입니까?

심박출률이 40% 이하인 만성 심부전을 앓고 있는 18 세 이상 성인이 연구에 참여하였습니다. 총 3,730 명의 환자가 참여했으며, 이 중 남자는 2,837 명(대상자의 76%), 여자는 893 명(대상자의 24%)이었습니다. 평균 연령은 67 세로, 최연소 대상자는 25 세, 최고령 대상자는 94 세입니다.

다음 표는 참여 국가 및 대륙 별 연구 참여 환자수를 나타냅니다.

대륙	국가	환자수
유럽	폴란드, 네덜란드, 헝가리, 독일, 체코, 이탈리아, 프랑스, 스페인, 영국, 벨기에	1,353
라틴아메리카	브라질, 아르헨티나, 멕시코	1,286
아시아	일본, 중국, 한국	493
북아메리카	미국, 캐나다	425
기타	인도, 호주	173



연구는 어떤 방식으로 진행되었습니까?

두 개의 연구 군에 유사한 환자수가 무작위 배정되었습니다. 연구군은 다음의 두 그룹으로 나뉘었습니다.

- **엠파글리플로진 그룹:** 하루에 10mg 의 엠파글리플로진을 1 정 복용합니다.
- **위약 그룹:** 하루에 위약을 1 정 복용합니다.

위약은 엠파글리플로진처럼 보이지만 약리학적으로 효과가 없는 약입니다. 엠파글리플로진이 심부전 환자에게 얼마나 효과가 있는지를 평가하기 위해 엠파글리플로진과 위약 그룹으로 나누어 비교하였습니다.

대상자와 의사는 누가 엠파글리플로진 그룹에 속해 있는지, 누가 위약 그룹에 속해 있는지 알지 못하도록 연구를 진행하였습니다. 연구에 참여한 환자들은 평균 14 개월 동안 엠파글리플로진 또는 위약을 복용했습니다. 또한 모두 정기적으로 의사에게 검사를 받았으며, 의사는 대상자가 연구 기간 동안 방문 시 평가된 모든 건강 상태를 기록했습니다. 이를 통해 심부전으로 인한 병원 방문율, 입원율 그리고 심혈관 질환으로 인한 사망률을 평가하고자 하였습니다.



연구 결과는 무엇입니까?













위약 그룹에서는 대상자 1,867 명 중 462 명(24.7%)이 심부전으로 병원에 입원하거나 심혈관 질환으로 사망했습니다. 엠파글리플로진 그룹에서는 대상자 1,863 명 중 361 명(19.4%)이 심부전으로 병원에 입원하거나 심혈관 질환으로 사망했습니다. 이 결과는 엠파글리플로진 치료가 위약에 비해 심부전으로 입원하거나 심혈관 질환으로 사망할 확률을 25% 감소시켰다는 것을 의미합니다.



원치 않은 반응을 보인 대상자가 있습니까?

예 두 그룹 모두에서 원치 않은 반응이 보고되었습니다. 원치 않은 반응은 의사가 엠파글리플로진 또는 위약에 의해 유발되었다고 생각하는 증상 혹은 징후를 말합니다. 본 연구에서는 엠파글리플로진 그룹의 대상자 1,863 명 중 283 명(15%)이 원치 않은 반응을 보였습니다. 위약 그룹의 대상자는 1,863 명 중 227 명(12%)이 원치 않은 반응을 보였습니다.

아래 표는 두 그룹에서 가장 흔한 원치 않은 반응의 유형과 대상자 수를 나타냅니다.

원치 않은 반응의 유형	엠파글리플로진 대상자 1,863 명 참여 	위약 대상자 1,863 명 참여 
저혈압	43 명(2%) 	34 명(2%) 
요로 감염	27 명(1%) 	26 명(1%) 
신장 장애	27 명(1%) 	20 명(1%) 
저혈당증	17 명(1%) 	21 명(1%) 
탈수증	11 명(1%) 	1 명(1% 미만) 

심각한 원치 않은 반응은 생명을 위협받거나 치명상으로 이어져 입원하거나 입원기간이 길어진 경우, 장애판정을 받거나 혹은 의사가 심각한증상으로 평가하는 경우로 정의하였습니다..본 연구에서 엠파글리플로진 그룹의 대상자 51명(3%)은 심각한 원치 않은 반응을 보였습니다. 위약 그룹의 대상자 51명(3%)은 심각한 원치 않은 반응을 보였습니다.

본 연구에 대한 자세한 내용은 어디에서 확인할 수 있습니까?

다음 웹사이트에서 본 연구에 대한 자세한 내용을 확인할 수 있습니다.

1. <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/>으로 접속하여 연구 번호 **1245-0121** 을 검색하십시오
2. www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search로 접속하여 EudraCT 번호 **2016-002280-34**를 검색하십시오
3. www.clinicaltrials.gov로 접속하여 NCT 번호 **NCT03057977** 을 검색하십시오

Boehringer Ingelheim 에서 본 연구를 후원했습니다.

본 연구의 전체 제목은 다음과 같습니다: ‘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)’

본 연구는 2017년 4월에 시작되어 2020년 5월에 종료되었습니다.

추가적인 연구 계획이 있습니까?

이후 엠파글리플로진과 관련하여 추가적으로 진행될 임상 연구 정보는 위에 나열된 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 본 연구를 검색하려면 **엠파글리플로진 및 BI 10773** 을 입력하시기 바랍니다.

중요 공지

이 요약은 한 연구의 결과만을 보여주며 연구 대상 약물에 대한 모든 정보를 대표하지 않을 수 있습니다. 일반적으로, 특정 약물이 얼마나 효과적인지 그리고 해당 약물의 부작용을 평가하기 위해 두 건 이상의 연구가 수행됩니다. 서로 다른 연구의 결과는 상이할 수 있습니다.

담당 의사와 상의하지 않고 이 연구 결과에 근거하여 귀하의 치료법을 임의로 변경해서는 안 됩니다. 특정 치료법에 대해 항상 담당 의사와 상담하십시오.

베링거 인겔하임(Boehringer Ingelheim)은 유럽 연합 투명성 의무에 따라 이 간략한 요약물을 제공했습니다.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Adobe Stock by Matthias Enter