
Empagliflozīna EASE-3 pētījums pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu

Šis ir viena klīniskā pētījuma kopsavilkums. Šis kopsavilkums apraksta pētījuma rezultātus.

Mēs pateicamies visiem pacientiem, kuri piedalījās šajā pētījumā. Jūs palīdzējāt atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par empagliflozīnu un 1. tipa diabēta ārstēšanu.



Par ko bija šis pētījums?

Šī pētījuma mērķis bija noskaidrot, vai zāles ar nosaukumu empagliflozīns palīdz pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kuri lieto insulīnu.



Kāpēc bija nepieciešams šis pētījums?

Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu jālieto insulīns, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Bet pat ar insulīnu daži pacienti nespēj ļoti labi kontrolēt cukura līmeni asinīs. Pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu var būt arī citas problēmas, piemēram, svara pieaugums vai hipoglikēmija. Hipoglikēmija ir tad, kad cukura līmenis asinīs ir pārāk zems. Nepieciešami jauni medikamenti, lai palīdzētu pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.



Kuras zāles tika pētītas?

Mēs pētījām zāles ar nosaukumu empagliflozīns, kuras jau lieto 2. tipa diabēta ārstēšanai. Šīs zāles palīdz nierēm izvadīt cukuru no asinīm. Cukurs tiek izvadīts no organisma ar urīnu. Empagliflozīns ir tabletes, kuras pacienti ieņem vienu reizi dienā.

Mēs salīdzinājām empagliflozīnu ar placebo, lai uzzinātu, cik labi empagliflozīns darbojas. Placebo tabletes izskatījās kā empagliflozīns, bet nesaturēja zāles.

Visi pētījuma pacienti jau lietoja insulīnu. Pētījuma laikā viņi turpināja lietot insulīnu.



Kas piedalījās pētījumā?

Pieaugušie pacienti ar 1. tipa cukura diabētu varēja piedalīties šajā pētījumā. Viņiem bija jābūt vismaz 18 gadus veciem. Viņiem arī vajadzēja lietot insulīnu vismaz vienu gadu pirms pētījuma sākuma.

Šajā pētījumā kopā tika ārstēti 975 pacienti. Tajā piedalījās 477 vīrieši un 498 sievietes. Vidējais vecums bija 43 gadi. Jaunākajam pacientam bija 18 gadu, bet vecākajam - 80 gadu.

Šajā tabulā parādīts pacientu skaits dažādos reģionos, kuri piedalījās pētījumā.

Reģions	Valsts	Pacientu skaits
Eiropa	Čehija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Krievija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste	609
Ziemeļamerika	Kanāda, ASV	249
Latīņamerika	Meksika	56
Klusais okeāns	Austrālija, Jaunzēlande	36
Āfrika	Dienvīdāfrika	25



Kā tika veikts šis pētījums?

Pētījums sākās ar 6 nedēļu periodu, kura laikā pētījuma ārsti pievērsa īpašu uzmanību katra pacienta diabēta ārstēšanai. Viņi pārbaudīja, vai katrs pacients saņem vislabāko iespējamo insulīna devu.

Pēc tam pacienti tika sadalīti 4 gandrīz vienāda lieluma grupās. Katram pacientam bija vienādas iespējas atrasties noteiktā grupā. Grupas:

Empagliflozīna 2,5 mg grupa: pacienti dienā lietoja 1 empagliflozīna 2,5 mg tableti

Empagliflozīna 10 mg grupa: pacienti dienā lietoja 1 empagliflozīna 10mg tableti

Empagliflozīna 25 mg grupa: pacienti dienā lietoja 1 empagliflozīna 25 mg tableti

Placebo grupa: pacienti dienā lietoja 1 placebo tableti

Pacienti un pētījuma ārsti nezināja, kurā grupā pacienti atradās. Visi pacienti pētījuma laikā turpināja ārstēšanos ar insulīnu.

Pētījuma laikā ārsti veica mērījumu, ko sauc HbA_{1c}. Tas parāda, cik daudz cukura vidēji ir bijis asinīs pēdējo 12 nedēļu laikā. Mēs vēlējāmies uzzināt, cik daudz izmainījās cukura līmenis asinīs pēc 26 ārstēšanas nedēļām.

Pacienti regulāri apmeklēja pētījuma ārstus. Šo vizīšu laikā pētījuma ārsti vāca informāciju par pacientu veselību. Ārsti arī pārbaudīja pacientus, vai nav nevēlamu blakusparādību. Viņi arī meklēja diabētiskās ketoacidozes pazīmes. Ketoacidoze ir nopietna komplikācija, kas var ietekmēt pacientus ar 1. tipa cukura diabētu.



Kādi bija šī pētījuma rezultāti?

6 nedēļas pirms šī pētījuma ārsti pārbaudīja, vai katrs patients ir saņēmis vislabāko iespējamo insulīna devu. Šajā laikā uzlabojās pacientu cukura kontrole asinīs. Pēc tam pacienti sāka ārstēšanu ar empagliflozīnu vai placebo.

Pēc 26 ārstēšanas nedēļām visas 3 empagliflozīna devas izraisīja turpmāku HbA_{1c} samazinājumu. Tas nozīmē, ka pacientiem, kuri lietoja empagliflozīnu, vēl vairāk uzlabojās cukura līmenis asinīs. Bet pacientiem, kuri lietoja placebo, cukura līmenis asinīs neuzlabojās. Šiem pacientiem HbA_{1c} palielinājās pēc 26 nedēļām.

Lai izmērītu ārstēšanas efektivitāti, mēs aprēķinājām HbA_{1c} izmaiņas visās 4 grupās, (2,5 mg, 10 mg, 25 mg empagliflozīna grupas un placebo grupa). Ņemot par atsauci placebo grupu, mēs atradām šādu HbA_{1c} samazinājumu:

- Empagliflozīna 2,5 mg grupā samazinājums bija 0,28%
- Empagliflozīna 10 mg grupā samazinājums bija 0,45%
- Empagliflozīna 25 mg grupā samazinājums bija 0,52%

Lai gan HbA_{1c} samazinājums bija lielāks 10 mg un 25 mg empagliflozīna grupās, tajās bija arī vairāk ketoacidozes gadījumu. 6 pacientiem (2,4%) empagliflozīna 10 mg grupā un 6 pacientiem (2,4%) empagliflozīna 25 mg grupā bija ketoacidoze. 3 pacientiem (1,2%) placebo grupā bija ketoacidoze. Empagliflozīna 2,5 mg grupā bija 2 pacienti (0,8%), kuriem bija ketoacidoze.













Vēl viena problēma, kas dažreiz rodas diabēta slimniekiem, ir hipoglikēmija. Tas nozīmē, ka cukura līmenis asinīs pazeminās pārāk daudz. Šajā pētījumā mēs pārbaudījām, cik daudziem pacientiem bija hipoglikēmija. Mēs noskaidrojām, ka pacientiem, kuri lietoja empagliflozīnu, hipoglikēmijas nebija vairāk kā pacientiem, kuri lietoja placebo.

Cilvēkiem ar 1. tipa cukura diabētu ir tendence viegli pieņemties svarā. Viņiem var būt arī grūti zaudēt svaru. Pacienti, kuri lietoja 2,5 mg empagliflozīna, zaudēja vidēji apmēram 1,5 kg ķermeņa svara. Pacienti, kuri lietoja 10 mg un 25 mg empagliflozīna devas, zaudēja vidēji apmēram 3 kg ķermeņa svara. Pacienti, kuri lietoja placebo, nezaudēja svaru.



Vai bija kādas nevēlamas sekas?

Nevēlamās blakusparādības ir jebkādas veselības problēmas, kuras, pēc ārstu domām, izraisīja empagliflozīns vai placebo. Šajā pētījumā, 70 no 241 pacientiem (29%), kas ārstēti ar 2,5 mg empagliflozīna, bija nevēlamas blakusparādības. 94 no 248 pacientiem (38%), kas ārstēti ar 10 mg empagliflozīna, bija nevēlamas blakusparādības. 96 no 245 pacientiem (39%), kas ārstēti ar 25 mg empagliflozīna, bija nevēlamas blakusparādības. 56 no 241 pacienta (23%), kas ārstēti ar placebo, bija nevēlamas blakusparādības. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības, kas novērotas vismaz 5% pacientu jebkurā no ārstēšanas grupām, parādītas tabulā turpmāk.

	Empagliflozīns 2,5 mg: 241 pacienti 	Empagliflozīns 10 mg: 248 pacienti 	Empagliflozīns 25 mg: 245 pacienti 	Placebo: 241 pacienti 
Pārāk maz cukura asinīs (hipoglikēmija)	49 pacienti (20%) 	50 pacienti (20%) 	51 pacients (21%) 	40 pacienti (17%) 
Augstāks ketonu līmenis asinīs (palielināts ketonu daudzums ķermenī)	2 pacienti (1%) 	13 pacienti (5%) 	5 pacienti (2%) 	3 pacienti (1%) 

Dažas nevēlamās blakusparādības bija nopietnas, jo to dēļ bija nepieciešams apmeklēt slimnīcu vai ilgāk atrasties slimnīcā, vai arī tās bija dzīvībai bīstamas. Nevēlamās blakusparādības bija nopietnas, ja ārsts uzskatīja, ka tās ir nopietnas citu iemeslu dēļ. Šajā pētījumā, 5 pacientiem (2%), kas tika ārstēti ar 2,5 mg empagliflozīna, bija nopietnas nevēlamas blakusparādības. 8 pacientiem (3%), kas tika ārstēti ar 10 mg empagliflozīna, bija nopietnas nevēlamas blakusparādības. 6 pacientiem (2%), kas tika ārstēti ar 25 mg empagliflozīna, bija nopietnas nevēlamas blakusparādības. 1 pacientam (mazāk par 1%), kas tika ārstēti ar placebo, bija nopietnas nevēlamas blakusparādības.



Vai ir vēl kādi citi pētījumi?

Ja pētnieki veiks papildu klīniskos pētījumus ar empagliflozīnu, jūs tos atradīsit vietnēs, kas uzskaitītas nākamajā sadaļā. Lai meklētu šos pētījumus, izmantojiet šādu nosaukumu: BI 10773, empagliflozin.



Kur es varu atrast vairāk informācijas?

Pētījuma rezultātu zinātnisko kopsavilkumu varat atrast šajās vietnēs:

1. Ejiet uz <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> un meklējiet pētījuma numuru BI 1245.72.
2. Ejiet uz www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search un meklējiet EudraCT numuru 2014-005256-26.
3. Ejiet uz www.clinicaltrials.gov un meklējiet NCT numuru NCT02580591.

Boehringer Ingelheim sponsorēja šo pētījumu.

Pilns pētījuma nosaukums ir: '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)'.

Šis pētījums sākās 2015. gada oktobrī un beidzās 2017. gada septembrī.

Svarīgs paziņojums

Šis kopsavilkums parāda tikai viena pētījuma rezultātus un, iespējams ka tas neatspoguļo visas zināšanas par pētītajām zālēm. Lai uzzinātu, cik labi zāles darbojas, un zāļu blakusparādības, parasti tiek veikts vairāk nekā viens pētījums. Citu pētījumu rezultāti var būt atšķirīgi.

Nemainiet terapiju, balstoties uz šī pētījuma rezultātiem, vispirms nepārrunājot to ar ārstu. Vienmēr konsultējieties par savu specifisko terapiju ar ārstu.

Boehringer Ingelheim sniedz šo īso kopsavilkumu saskaņā ar Eiropas Savienības pārskatāmības prasībām.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.
