
EASE-3-studien av empagliflozin hos pasienter med diabetes type 1

Dette er et sammendrag av én klinisk studie. Dette sammendraget beskriver resultatene av studien.

Vi vil gjerne takke alle pasientene som deltok i denne studien. Du bidro til å svare på viktige spørsmål om empagliflozin og behandlingen av diabetes type 1.



Hva handlet denne studien om?

Formålet med denne studien var å finne ut om et legemiddel som heter empagliflozin er til hjelp for pasienter med diabetes type 1, som bruker insulin.



Hvorfor var studien nødvendig?

Pasienter med diabetes type 1 må ta insulin for å kontrollere blodsukkernivåene sine. Men enda de tar insulin er det noen pasienter som ikke klarer å kontrollere blodsukkernivåene sine særlig godt. Pasienter med diabetes type 1 kan også ha andre problemer som vektøkning eller hypoglykemi (føling). Hypoglykemi er når blodsukkernivåene er for lave. Vi trenger nye legemidler for å hjelpe personer med diabetes type 1.



Hvilke legemidler ble studert?

Vi studerte et legemiddel som heter empagliflozin, som allerede brukes til å behandle diabetes type 2. Dette legemidlet hjelper nyrene til å fjerne sukker fra blodet. Sukkeret fjernes fra kroppen gjennom urin. Empagliflozin er en tablett som pasienter svelger én gang om dagen.

Vi sammenlignet empagliflozin med placebo for å finne ut hvor godt empagliflozin virker. Placebotabletter så ut som empagliflozin, men inneholdt ikke noe legemiddel.

Alle pasienter i studien brukte allerede insulin. De fortsatte å ta insulin under studien.



Hvem deltok i studien?

Voksne pasienter med diabetes type 1 kunne delta i denne studien. De måtte være minst 18 år gamle. De måtte også ha brukt insulin i minst 1 år før studien startet.

Totalt 975 pasienter ble behandlet i denne studien. Det var 477 menn og 498 kvinner. Gjennomsnittsalderen var 43 år. Den yngste pasienten var 18 år gammel, og den eldste var 80 år gammel.

Tabellen nedenfor viser antallet pasienter fra forskjellige områder, som deltok i studien.

Område	Land	Antall pasienter
Europa	Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Latvia, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Romania, Russland, Spania, Storbritannia, Sverige, Tsjekia, Tyskland, Ungarn	609
Nord-Amerika	Canada, USA	249
Latin-Amerika	Mexico	56
Stillehavsområdene	Australia, New Zealand	36
Afrika	Sør-Afrika	25



Hvordan ble studien utført?

Denne studien begynte med en periode på 6 uker hvor studielegene fulgte ekstra godt med på hver pasients diabetesbehandling. De kontrollerte at hver pasient fikk den beste mulige insulindosen.

Pasientene ble deretter delt inn i 4 nesten like store grupper. Alle pasientene hadde like stor sjanse til å bli tildelt en bestemt gruppe. Gruppene var:

Gruppen som fikk empagliflozin 2,5 mg: pasientene tok 1 tablett med 2,5 mg empagliflozin hver dag

Gruppen som fikk empagliflozin 10 mg: pasientene tok 1 tablett med 10 mg empagliflozin hver dag

Gruppen som fikk empagliflozin 25 mg: pasientene tok 1 tablett med 25 mg empagliflozin hver dag

Placebo-gruppen: pasientene tok 1 placebotablett hver dag

Pasientene og studielegene visste ikke hvilken gruppe pasientene var i. Alle pasientene fortsatte med insulinbehandlingen sin under studien.

Under studien utførte legene en måling som heter HbA_{1c}. Dette er en måling av hvor mye sukker som har vært i blodet i gjennomsnitt i løpet av de siste 12 ukene. Vi ønsket å vite hvor mye blodsukkernivåene endret seg etter 26 uker med behandling.

Pasientene møtte studielegene sine regelmessig. Under disse kontrollene innhentet studielegene informasjon om pasientens helse. Legene sjekket også om pasientene opplevde noen bivirkninger. De så også etter tegn på diabetisk ketoacidose. Ketoacidose er en alvorlig komplikasjon som kan ramme pasienter med diabetes type 1.



Hva var resultatene av denne studien?

I 6 uker før studien kontrollerte studielegene at hver pasient fikk best mulig insulindose. I løpet av denne perioden ble blodsukkerkontrollen til pasientene bedre. Pasientene startet deretter behandlingen med empagliflozin eller placebo.

Etter 26 ukers behandling førte alle de 3 dosene med empagliflozin til ytterligere reduksjoner i HbA_{1c}. Dette betyr at pasientene som tok empagliflozin, forbedret blodsukkerkontrollen sin ytterligere. Men for pasientene som tok placebo, var det ingen forbedring i blodsukkerkontrollen. Hos disse pasientene økte HbA_{1c} etter 26 uker.

For å måle hvor godt behandlingen virket, beregnet vi endringene i HbA_{1c} i alle de 4 gruppene (gruppene med 2,5 mg, 10 mg og 25 mg empagliflozin og placebogruppen). Når placebogruppen brukes som en referanse, fant vi de følgende reduksjonene i HbA_{1c}:

- I gruppen som tok 2,5 mg empagliflozin, var reduksjonen 0,28 %
- I gruppen som tok 10 mg empagliflozin, var reduksjonen 0,45 %
- I gruppen som tok 25 mg empagliflozin, var reduksjonen 0,52 %

Selv om reduksjonene i HbA_{1c} var større i gruppene som tok 10 mg og 25 mg empagliflozin, var det også flere tilfeller av ketoacidose. 6 pasienter (2,4 %) i gruppen som tok 10 mg empagliflozin, og 6 pasienter (2,4 %) i gruppen som tok 25 mg empagliflozin, hadde ketoacidose. 3 pasienter (1,2 %) i placebogruppen hadde ketoacidose. I gruppen som tok 2,5 mg empagliflozin, hadde 2 pasienter (0,8 %) ketoacidose.













Et annet problem som personer med diabetes noen ganger har, er hypoglykemi. Dette betyr at blodsukkernivået blir for lavt. I denne studien sjekket vi hvor mange pasienter som hadde hypoglykemi. Vi fant ut at pasienter som tok empagliflozin, ikke hadde hypoglykemi oftere enn pasienter som tok placebo.

Personer med diabetes type 1 har en tendens til å legge lett på seg. Det kan også være vanskelig for dem å gå ned i vekt. Pasientene som tok 2,5 mg empagliflozin, gikk i gjennomsnitt ned 1,5 kg. Pasientene som tok doser på 10 mg og 25 mg empagliflozin, gikk i gjennomsnitt ned 3 kg. Pasienter som tok placebo, gikk ikke ned i vekt.



Var det noen bivirkninger?

Bivirkninger vil si alle helseproblemer som studielegene mener ble forårsaket av empagliflozin eller placebo. I denne studien opplevde 70 av 241 pasienter (29 %) som ble behandlet med 2,5 mg empagliflozin, bivirkninger. 94 av 248 pasienter (38 %) som ble behandlet med 10 mg empagliflozin, opplevde bivirkninger. 96 av 245 pasienter (39 %) som ble behandlet med 25 mg empagliflozin, opplevde bivirkninger. 56 av 241 pasienter (23 %) som ble behandlet med placebo, opplevde bivirkninger. De vanligste bivirkningene som ble sett hos minst 5 % av pasientene uavhengig av behandlingsgruppe, vises i tabellen nedenfor.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 pasienter 	Empagliflozin 10 mg: 248 pasienter 	Empagliflozin 25 mg: 245 pasienter 	Placebo: 241 pasienter 
For lite sukker i blodet (hypoglykemi)	49 pasienter (20 %) 	50 pasienter (20 %) 	51 pasienter (21 %) 	40 pasienter (17 %) 
Høyere nivåer av ketoner i blodet (økt andel av ketoner i kroppen)	2 pasienter (1 %) 	13 pasienter (5 %) 	5 pasienter (2 %) 	3 pasienter (1 %) 

Noen bivirkninger var alvorlige fordi de krevde besøk på eller innleggelse på sykehus eller var livstruende. Bivirkninger var også alvorlige hvis legen mente at de var alvorlige av enhver annen grunn. I denne studien opplevde 5 pasienter (2 %) som ble behandlet med 2,5 mg empagliflozin, alvorlige bivirkninger. 8 pasienter (3 %) som ble behandlet med 10 mg empagliflozin, opplevde alvorlige bivirkninger. 6 pasienter (2 %) som ble behandlet med 25 mg empagliflozin, opplevde alvorlige bivirkninger. 1 pasient (under 1 %) som ble behandlet med placebo, opplevde alvorlige bivirkninger.



Finnes det flere studier?

Hvis forskere utfører flere kliniske studier med empagliflozin, finner du dem på nettsidene oppgitt i det neste avsnittet. Du kan søke etter disse studiene ved å bruke de følgende søkeordene: BI 10773, empagliflozin.



Hvor finner jeg mer informasjon?

Du finner de vitenskapelige sammendragene av studieresultatene på disse nettsidene:

1. Gå til <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> og søk etter studienummer BI 1245.72.
2. Gå til www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search og søk etter EudraCT-nummer 2014-005256-26.
3. Gå til www.clinicaltrials.gov og søk etter NCT-nummer NCT02580591.

Boehringer Ingelheim sponset denne studien.

Studiens fulle navn er: '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)'.

Denne studien startet i oktober i 2015 og ble avsluttet i september i 2017.

Viktig merknad

Dette sammendraget viser bare resultater fra én studie og representerer kanskje ikke all kunnskap om legemidlet som utprøves. Det utføres som regel mer enn én studie for å finne ut hvor godt et legemiddel fungerer og hvilke bivirkninger legemidlet har. Andre studier kan ha andre resultater.

Du må ikke endre behandlingen din basert på resultatene i denne studien, uten først å ha snakket med legen din. Snakk alltid med legen din om din spesifikke behandling.

Boehringer Ingelheim har gitt dette sammendraget i samsvar med EUs krav til åpenhet.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.