

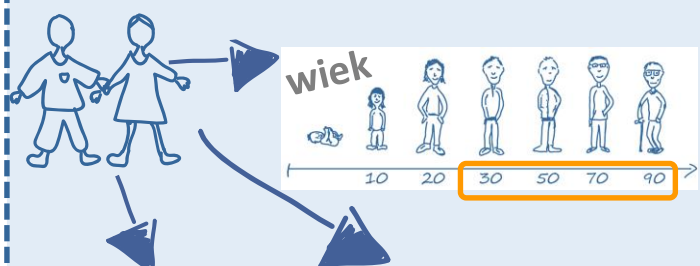
EMPEROR-Reduced: Badanie oceniające, czy empagliflozyna jest skuteczna u osób z przewlekłą niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową serca

Przewlekła niewydolność serca to poważna choroba, która zazwyczaj nasila się w miarę upływu czasu.

Badanie miało na celu ustalenie:

➔ Czy **empagliflozyna** zmniejsza prawdopodobieństwo konieczności pobytu w szpitalu z powodu niewydolności serca lub śmierci z przyczyny sercowo-naczyniowej?

Uczestnicy badania mieli przewlekłą niewydolność serca z frakcją wyrzutową 40% lub mniej (obniżona frakcja wyrzutowa serca)



W badaniu wzięło udział **3730 uczestników** z **20 krajów** na całym świecie.

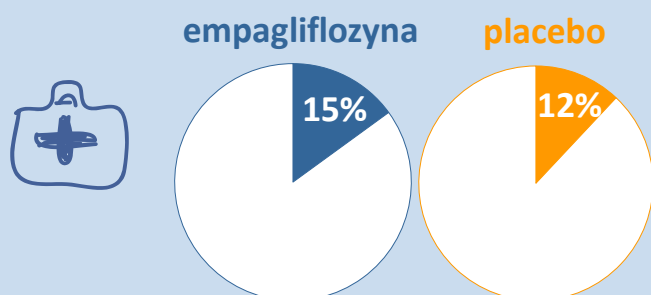
Połowa uczestników przyjmowała codziennie

1  10 mg empagliflozyny

Połowa uczestników przyjmowała codziennie

1  placebo
które nie zawierało żadnego leku

Działania niepożądane wystąpiły u 15% uczestników, którzy przyjmowali empagliflozynę i u 12% uczestników, którzy przyjmowali placebo.



WYNIKI

Empagliflozyna zmniejszyła prawdopodobieństwo przyjęcia do **szpitala** z powodu niewydolności serca lub **śmierci** z przyczyny sercowo-naczyniowej o **25%**.

EMPEROR-Reduced: Badanie oceniające, czy empagliflozyna jest skuteczna u osób z przewlekłą niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową serca

Podsumowanie sporządzono na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

Dziękujemy wszystkim uczestnikom badania. Pomogli nam Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące empagliflozyny i leczenia przewlekłej niewydolności serca.



Czego dotyczyło badanie?

Celem tego badania było ustalenie, czy lek o nazwie empagliflozyna pomaga pacjentom z przewlekłą niewydolnością serca. W przewlekłej niewydolności serca serce nie pracuje tak dobrze jak powinno. Oznacza to, że serce nie jest w stanie pompować wystarczająco dużo krwi do reszty ciała. Przewlekła niewydolność serca często nasila się w miarę upływu czasu. Osoby z przewlekłą niewydolnością serca mogą z powodu swojego stanu wymagać leczenia w szpitalu. Niektóre osoby z przewlekłą niewydolnością serca mogą ostatecznie umrzeć z powodu tej choroby. Dlatego potrzebne są nowe leki dla osób z przewlekłą niewydolnością serca.

Empagliflozyna jest lekiem pomagającym osobom z cukrzycą typu 2 w obniżeniu stężenia cukru we krwi. Badanie przeprowadzone u osób z cukrzycą typu 2 i chorobą sercowo-naczyniową wykazało, że przyjmowanie empagliflozyny zmniejszyło prawdopodobieństwo konieczności pobytu w szpitalu z powodu niewydolności serca. Badacze uważają, że empagliflozyna może również pomagać osobom z przewlekłą niewydolnością serca, niezależnie od tego, czy mają cukrzycę, czy też nie.

W tym badaniu chcieliśmy się dowiedzieć, czy empagliflozyna zmniejsza prawdopodobieństwo konieczności pobytu pacjentów w szpitalu z powodu niewydolności serca lub śmierci z przyczyn sercowo-naczyniowych. Do badania włączyliśmy osoby z przewlekłą niewydolnością serca i frakcją wyrzutową serca wynoszącą 40% lub mniej. Frakcja wyrzutowa to odsetek krwi w głównej komorze serca wypompowywanej z każdym uderzeniem serca. Frakcja wyrzutowa wynosząca 40% lub mniej jest nazywana obniżoną frakcją wyrzutową serca.



Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu mogły brać udział osoby dorosłe z przewlekłą niewydolnością serca i frakcją wyrzutową serca wynoszącą 40% lub mniej. W badaniu wzięło udział łącznie 3730 pacjentów. Było 2837 mężczyzn (76% uczestników) i 893 kobiet (24% uczestników). Średni wiek wynosił 67 lat. Najmłodszy uczestnik miał 25 lat, a najstarszy 94 lat.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę uczestników badania w różnych krajach:

Region	Kraje	Liczba uczestników
Europa	Polska, Holandia, Węgry, Niemcy, Czechy, Włochy, Francja, Hiszpania, Wielka Brytania, Belgia	1353
Ameryka Łacińska	Brazylia, Argentyna, Meksyk	1286
Azja	Japonia, Chiny, Korea Południowa	493
Ameryka Północna	Stany Zjednoczone, Kanada	425
Inne	Indie, Australia	173



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Uczestników podzielono na 2 prawie równej wielkości grupy. Każdy uczestnik miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Grupy były następujące:

- Grupa przyjmująca empagliflozynę: uczestnicy przyjmowali 1 tabletkę empagliflozyny 10 mg na dobę
- Grupa placebo: uczestnicy przyjmowali 1 tabletkę placebo na dobę

Tabletki placebo wyglądały tak samo jak empagliflozyna, ale nie zawierały żadnego leku. Porównaliśmy empagliflozynę do placebo, aby dowiedzieć się, jak empagliflozyna działa u osób z niewydolnością serca.

Uczestnicy i lekarze nie wiedzieli, kto był w grupie przyjmującej empagliflozynę, a kto był w grupie placebo. Pacjenci w tym badaniu przyjmowali tabletki empagliflozyny lub placebo przez średnio trochę dłużej niż 14 miesięcy. Uczestnicy odbywali regularne wizyty u lekarza. Podczas tych wizyt lekarze zbierali informacje na temat stanu zdrowia uczestnika. Chcieliśmy się dowiedzieć, ilu pacjentów musiało pójść do szpitala z powodu niewydolności serca lub kto zmarł z przyczyny sercowo-naczyniowej.



Jakie były wyniki badania?













W grupie placebo 462 z 1867 uczestników (24,7%) musiało być przyjętych do szpitala z powodu niewydolności serca lub zmarło z przyczyny sercowo-naczyniowej. W grupie przyjmującej empagliflozynę 361 z 1863 uczestników (19,4%) musiało być przyjętych do szpitala z powodu niewydolności serca lub zmarło z przyczyny sercowo-naczyniowej. Wyniki te pokazują, że empagliflozyna zmniejszyła prawdopodobieństwo przyjęcia do szpitala z powodu niewydolności serca lub śmierci z przyczyny sercowo-naczyniowej o 25% w porównaniu z placebo.



Czy u uczestników występowały działania niepożądane?

Tak, działania niepożądane wystąpiły u uczestników w obu grupach. Działania niepożądane to problemy zdrowotne, które według lekarzy były spowodowane empagliflozyną lub placebo. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 283 z 1863 uczestników (15%) w grupie przyjmującej empagliflozynę. W grupie placebo działania niepożądane wystąpiły u 227 z 1863 uczestników (12%).

Poniższa tabela zawiera najczęściej występujące działania niepożądane w grupie przyjmującej empagliflozynę. Tabela zawiera również informacje o liczbie uczestników, u których wystąpiło każde z tych działań niepożądanych.

Rodzaj działania niepożądanego	Empagliflozyna Grupa składała się z 1863 uczestników 	Placebo Grupa składała się z 1863 uczestników 
Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)	43 uczestników (2%) 	34 uczestników (2%) 
Zakażenie dróg moczowych	27 uczestników (1%) 	26 uczestników (1%) 
Problemy z nerkami (zaburzenia czynności nerek)	27 uczestników (1%) 	20 uczestników (1%) 
Niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)	17 uczestników (1%) 	21 uczestników (1%) 
Odwodnienie	11 uczestników (1%) 	1 uczestnik (mniej niż 1%) 

Niektóre działania niepożądane były ciężkie, ponieważ wymagały pobytu w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu, zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również ciężkie, jeśli prowadziły do niepełnosprawności lub z jakiegoś powodu lekarz uznał je za ciężkie. W tym badaniu, w grupie przyjmującej empagliflozynę ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 51 uczestników (3%). W grupie placebo ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 51 uczestników (3%).



Gdzie można znaleźć więcej informacji na temat badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w poniższych serwisach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: **1245-0121**.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT: **2016-002280-34**.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT: **NCT03057977**.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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)'.

Badanie rozpoczęło się w kwietniu 2017 roku i zakończyło w maju 2020 roku.



Czy są przeprowadzane dodatkowe badania?

Jeśli będziemy prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące empagliflozyny, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych powyżej. W celu znalezienia tych badań należy wyszukać hasło: **empagliflozyna i BI 10773**.

Ważna informacja

Niniejsze podsumowanie zawiera wyłącznie wyniki jednego badania i może nie odzwierciedlać całej wiedzy dostępnej na temat badanego leku. Zwykle przeprowadza się więcej niż jedno badanie w celu ustalenia skuteczności leku i jego działań niepożądanych. Inne badania mogą mieć inne wyniki.

Nie należy wprowadzać zmian do leczenia w oparciu o wyniki tego badania bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Zawsze należy skonsultować się z lekarzem na temat leczenia otrzymywanego przez pacjenta.

Firma Boehringer Ingelheim zapewniła niniejsze podsumowanie napisane zrozumiałym językiem zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi transparentności.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Adobe Stock by Matthias Enter