
Badanie EASE-2 empagliflozyny u pacjentów z cukrzycą typu 1

Jest to podsumowanie badania klinicznego dotyczącego cukrzycy. Niniejsze podsumowanie przedstawia wyniki badania.

Dziękujemy wszystkim pacjentom, którzy uczestniczyli w tym badaniu. Pomogli Państwo odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące empagliflozyny i leczenia cukrzycy typu 1.



Czego dotyczyło badanie?

Celem tego badania było uzyskanie informacji, czy lek o nazwie empagliflozyna pomaga pacjentom z cukrzycą typu 1, którzy stosują insulinę.



Dlaczego potrzebne było badanie?

Pacjenci z cukrzycą typu 1 muszą przyjmować insulinę, aby kontrolować poziom cukru we krwi. Jednak nawet przy pomocy insuliny niektórzy pacjenci nie są w stanie kontrolować skutecznie poziomu cukru we krwi. Pacjenci z cukrzycą typu 1 mogą mieć także inne problemy takie, jak przyrost masy ciała lub hipoglikemia. Hipoglikemia występuje, gdy poziom cukru we krwi jest za niski. Do leczenia pacjentów z cukrzycą typu 1, potrzebne są nowe leki.



Jakie leki badano?

Badaliśmy lek o nazwie empagliflozyna, który jest już stosowany do leczenia cukrzycy typu 2. Lek ten pomaga nerkom usuwać cukier z krwi. Cukier jest wydalany z organizmu z moczem. Empagliflozyna to tabletki, którą pacjenci przyjmują raz dziennie.

Porównaliśmy empagliflozynę do placebo, aby dowiedzieć się, jak skuteczna jest empagliflozyna. Tabletki placebo wyglądały tak samo jak empagliflozyna, ale nie zawierały żadnego leku.

Wszyscy pacjenci w tym badaniu przyjmowali już insulinę. W trakcie badania pacjenci kontynuowali przyjmowanie insuliny.



Kto uczestniczył w badaniu?

W badaniu mogły wziąć udział osoby dorosłe chore na cukrzycę typu 1. Musiały mieć co najmniej 18 lat. Musiały także przyjmować insulinę przez przynajmniej 1 rok przed rozpoczęciem badania.

W badaniu leczono łącznie 730 pacjentów. Było to 341 mężczyzn i 389 kobiet. Średni wiek wynosił 45 lat. Najmłodszy pacjent miał 18 lat, a najstarszy 77 lat.

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu w poszczególnych regionach.

Region	Kraje	Liczba pacjentów
Europa	Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Szwecja, Wielka Brytania	399
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	282
Pacyfik	Australia	32
Azja	Tajwan	17



W jaki sposób było przeprowadzane badanie?

Badanie rozpoczęło się od 6-tygodniowego okresu, w którym lekarze prowadzący badanie zwracali szczególną uwagę na leczenie cukrzycy każdego pacjenta. Sprawdzali, czy każdy pacjent otrzymuje najlepszą możliwą dawkę insuliny.

Pacjentów podzielono następnie na 3 grupy o niemal równej wielkości. Każdy pacjent miał takie same szanse na przydział do każdej z grup. Grupami tymi były:

Grupa przyjmująca empagliflozynę w dawce 10 mg: pacjenci przyjmowali 1 tabletkę w dawce 10 mg empagliflozyny na dzień

Grupa przyjmująca empagliflozynę w dawce 25 mg: pacjenci przyjmowali 1 tabletkę w dawce 25 mg empagliflozyny na dzień

Grupa przyjmująca placebo: pacjenci przyjmowali 1 tabletkę placebo na dzień

Badanie trwało 52 tygodnie. Pacjenci i lekarze prowadzący badanie nie wiedzieli, w której grupie są pacjenci. Wszyscy pacjenci kontynuowali swoje leczenie insuliną podczas badania.

W trakcie badania lekarze wykonywali pomiar zwany HbA_{1c}. Jest to pomiar średniej wartości cukru, który znajdował się we krwi w ciągu ostatnich 12 tygodni. Chcieliśmy dowiedzieć się, jak bardzo zmienił się poziom cukru we krwi po 26 tygodniach leczenia.

Pacjenci odbywali regularne wizyty u lekarzy prowadzących badanie. Podczas tych wizyt lekarze prowadzący badanie zbierali informacje na temat stanu zdrowia pacjenta. Lekarze sprawdzali także, czy u pacjentów wystąpiły działania niepożądane. Szukali także oznak cukrzycowej kwasicy ketonowej. Kwasica ketonowa jest poważnym powikłaniem, które może wystąpić u pacjentów z cukrzycą typu 1.



Jakie były wyniki badania?

Przez 6 tygodni przed badaniem lekarze prowadzący badanie sprawdzali, czy każdy pacjent otrzymuje najlepszą możliwą dawkę insuliny. W tym okresie kontrola poziomu cukru we krwi u pacjentów poprawiła się. Pacjenci rozpoczęli następnie leczenie za pomocą empagliflozyny lub placebo.

Po 26 tygodniach leczenia obydwie dawki empagliflozyny doprowadziły do dalszego obniżenia HbA_{1c}. Oznacza to, że pacjenci przyjmujący empagliflozynę w większym stopniu poprawili swoją kontrolę poziomu cukru we krwi. Jednak u pacjentów przyjmujących placebo kontrola poziomu cukru we krwi nie poprawiła się. U tych pacjentów HbA_{1c} zwiększyło się po 26 tygodniach.

Aby zmierzyć, jak skuteczne było leczenie, obliczyliśmy zmiany w HbA_{1c} we wszystkich 3 grupach, (grupy z dawką 10 mg, 25 mg empagliflozyny oraz grupa z placebo). Przyjmując grupę z placebo jako punkt odniesienia, zauważyliśmy następujące obniżenie HbA_{1c}:

- W grupie przyjmującej 10 mg empagliflozyny obniżenie wynosiło 0,54%
- W grupie przyjmującej 25 mg empagliflozyny obniżenie wynosiło 0,53%

W grupie przyjmującej 10 mg i 25 mg empagliflozyny wystąpiło także więcej przypadków kwasicy ketonowej niż w grupie placebo. 15 pacjentów (6,2%) w grupie przyjmującej empagliflozynę w dawce 10 mg i 10 pacjentów (4,1%) w grupie przyjmującej empagliflozynę w dawce 25 mg miało kwasicę ketonową. 3 pacjentów (1,2%) w grupie przyjmującej placebo miało kwasicę ketonową.













Kolejnym problemem występującym czasami u osób chorych na cukrzycę jest hipoglikemia. Oznacza to, że poziom cukru we krwi jest za niski. W niniejszym badaniu sprawdziliśmy, ilu pacjentów miało hipoglikemię. Wykryliśmy, że pacjenci przyjmujący empagliflozynę nie mieli częściej hipoglikemii niż pacjenci przyjmujący placebo.

Osoby z cukrzycą typu 1 łatwo przybierają na wadze. Mogą mieć także problemy ze schudnięciem. Pacjenci przyjmujący 10 mg i 25 mg empagliflozyny stracili średnio 3 kg masy ciała. Pacjenci przyjmujący placebo nie schudli.



Czy wystąpiły jakieś działania niepożądane?

Działania niepożądane to wszelkie problemy zdrowotne, które zdaniem lekarzy prowadzących badanie były spowodowane empagliflozyną lub placebo. W tym badaniu po 52 tygodniach działania niepożądane wystąpiły u 127 z 243 pacjentów (52%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 10 mg. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 130 z 244 pacjentów (53%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 25 mg. W grupie otrzymującej placebo działania niepożądane wystąpiły u 102 z 243 pacjentów (42%). W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które obserwowano u co najmniej 5% pacjentów w dowolnej grupie leczenia.

	Empagliflozyna 10 mg: (243 pacjentów) 	Empagliflozyna 25 mg: (244 pacjentów) 	Placebo (243 pacjentów) 
Zbyt niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)	74 pacjentów (31%) 	66 pacjentów (27%) 	66 pacjentów (27%) 
Zakażenie dróg moczowych	23 pacjentów (10%) 	15 pacjentów (6%) 	18 pacjentów (7%) 
Wyższe poziomy ciał ketonowych we krwi (wzrost poziomu ciał ketonowego we krwi)	13 pacjentów (5%) 	14 pacjentów (6%) 	6 pacjentów (3%) 

Niektóre działania niepożądane były ciężkie, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również ciężkie, jeśli z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu po 52 tygodniach ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 19 pacjentów (8%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 10 mg. W tym badaniu ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 10 pacjentów (4%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 25 mg. W grupie otrzymującej placebo ciężkie działania niepożądane wystąpiły u 5 pacjentów (2%).



Czy są przeprowadzane badania kontynuacyjne?

Jeśli badacze będą prowadzili dodatkowe badania kliniczne dotyczące empagliflozyny, będzie można je znaleźć na stronach internetowych wymienionych poniżej. Aby znaleźć tego typu badania, należy wprowadzić następującą nazwę: BI 10773, empagliflozyna.



Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Podsumowania naukowe wyników badania można znaleźć na następujących stronach internetowych:

1. Należy wejść na <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> i wyszukać numer badania: BI 1245.69.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numeru EudraCT 2014-001922-14.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numeru NCT NCT02414958.

Badanie sponsorowała firma Boehringer Ingelheim.

Pełny tytuł badania to: '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 52 weeks in patients with Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-2)'.

Badanie rozpoczęło się w lipcu 2015 roku i zakończyło w październiku 2017 roku.

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 [®] Fotolia by Matthias Enter