
Badanie EASE-3 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 z insuliną 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. Musieli mieć co najmniej 18 lat. Musieli także przyjmować insulinę przez przynajmniej 1 rok przed rozpoczęciem badania.

W badaniu leczono łącznie 975 pacjentów. Było to 477 mężczyzn i 498 kobiet. Średni wiek wynosił 43 lata. Najmłodszy pacjent miał 18 lat, a najstarszy 80 lat.

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

Region	Kraje	Liczba pacjentów
Europa	Czechy, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rosja, Rumunia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy	609
Ameryka Północna	Kanada, Stany Zjednoczone	249
Ameryka Łacińska	Meksyk	56
Pacyfik	Australia, Nowa Zelandia	36
Afryka	Republika Południowej Afryki	25



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 4 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 2,5 mg: pacjenci przyjmowali 1 tabletkę w dawce 2,5 mg empagliflozyny na dzień

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

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 pacjentów. 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 wszystkie 3 dawki empagliflozyny doprowadziły do dalszego zmniejszenia 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 HbA_{1c} we wszystkich 4 grupach, (grupy z dawką 2,5 mg, 10 mg, 25 mg empagliflozyny oraz grupa z placebo). Przyjmując grupę otrzymującą placebo jako punkt odniesienia, zauważyliśmy następującą redukcję HbA_{1c}:

- W grupie przyjmującej 2,5 mg empagliflozyny redukcja ta wynosiła 0,28%
- W grupie przyjmującej 10 mg empagliflozyny redukcja ta wynosiła 0,45%
- W grupie przyjmującej 25 mg empagliflozyny redukcja ta wynosiła 0,52%

Mimo że zmniejszenie HbA_{1c} było większe w grupach przyjmujących 10 mg i 25 mg empagliflozyny, wystąpiło w nich także więcej przypadków kwasicy ketonowej. 6 pacjentów (2,4%) w grupie przyjmującej empagliflozynę w dawce 10 mg i 6 pacjentów (2,4%) w grupie przyjmującej empagliflozynę w dawce 25 mg miało kwasicę ketonową. 3 pacjentów (1,2%) w grupie przyjmującej placebo miało kwasicę ketonową. W grupie przyjmującej 2,5 mg empagliflozyny 2 pacjentów (0,8%) 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. Może być im również trudno schudnąć. Pacjenci przyjmujący 2,5 mg empagliflozyny stracili średnio 1,5 kg masy ciała. 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 działania niepożądane wystąpiły u 70 z 241 pacjentów (29%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 2,5 mg. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 94 z 248 pacjentów (38%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 10 mg. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 96 z 245 pacjentów (39%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 25 mg. W grupie otrzymującej placebo działania niepożądane wystąpiły u 56 z 241 pacjentów (23%). W poniższej tabeli przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które obserwowano u co najmniej 5% pacjentów w każdej grupie leczenia.

	Empagliflozyna 2,5 mg: 241 pacjentów 	Empagliflozyna 10 mg: 248 pacjentów 	Empagliflozyna 25 mg: 245 pacjentów 	Placebo: 241 pacjentów 
Zbyt małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)	49 pacjentów (20%) 	50 pacjentów (20%) 	51 pacjentów (21%) 	40 pacjentów (17%) 
Wyższe poziomy ciał ketonowych we krwi (wzrost poziomu ciał ketonowych we krwi)	2 pacjentów (1%) 	13 pacjentów (5%) 	5 pacjentów (2%) 	3 pacjentów (1%) 

Niektóre działania niepożądane były poważne, ponieważ wymagały wizyty w szpitalu lub dłuższego pobytu w szpitalu i zagrażały życiu lub prowadziły do zgonu. Działania niepożądane były również poważne, jeśli z jakiegoś powodu lekarz uznał je za poważne. W tym badaniu działania niepożądane wystąpiły u 5 pacjentów (2%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 2,5 mg. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 8 pacjentów (3%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 10 mg. W tym badaniu poważne działania niepożądane wystąpiły u 6 pacjentów (2%) w grupie otrzymującej empagliflozynę w dawce 25 mg. W grupie otrzymującej placebo poważne działania niepożądane wystąpiły u 1 pacjenta (mniej niż 1%).



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 1245.72.
2. Należy wejść na www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search i wyszukać numer EudraCT 2014-005256-26.
3. Należy wejść na www.clinicaltrials.gov i wyszukać numer NCT NCT02580591.

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 26 weeks in patients with Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-3)'.

Badanie rozpoczęło się w październiku 2015 roku i zakończyło we wrześniu 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.