

# EMPEROR-Reduced: Um estudo para testar se a empagliflozina é eficaz em pessoas com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida

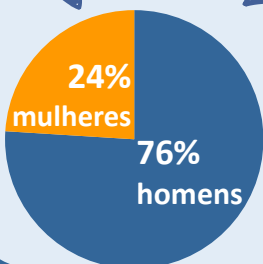
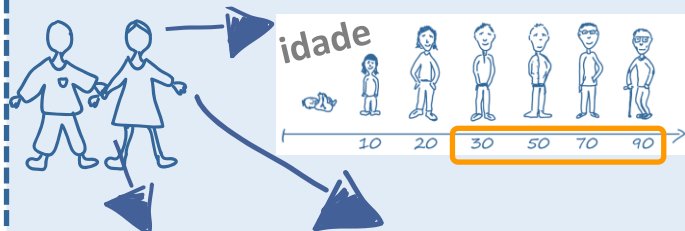
A **insuficiência cardíaca crônica** é uma doença grave que geralmente se agrava com o tempo.

Este **estudo** foi feito para descobrir:



A **empagliflozina** reduz as chances de ter de ir ao hospital devido à insuficiência cardíaca ou morrer por causa cardiovascular?

**Os participantes** que participaram apresentavam **insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção igual ou inferior a 40% (fração de ejeção reduzida)**



Participaram **3.730** participantes de **20 países** ao redor do mundo.

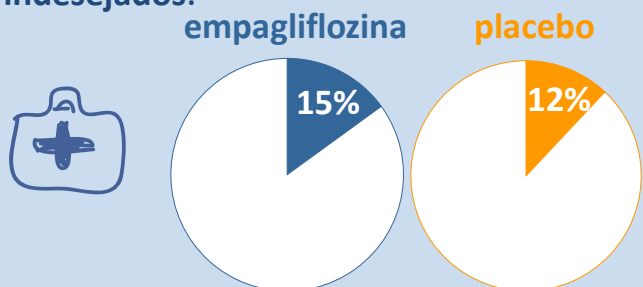
Metade dos participantes tomou todos os dias

1  10 mg de empagliflozina

Metade dos participantes tomou todos os dias

1  placebo  
*que não possuía medicamento*

15% dos participantes que tomaram empagliflozina e 12% dos participantes que tomaram placebo apresentaram **efeitos indesejados**.



## RESULTADOS

A **empagliflozina** reduziu a chance de ser **hospitalizado** devido à insuficiência cardíaca ou **morrer** por causa cardiovascular **em 25%**.

## EMPEROR-Reduced: Um estudo para testar se a empagliflozina é eficaz em pessoas com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção reduzida

Este é um resumo dos resultados de um estudo clínico.

Agradecemos a todos os participantes do estudo. Vocês nos ajudaram a responder perguntas importantes sobre a empagliflozina e o tratamento para insuficiência cardíaca crônica.



### Sobre o que era este estudo?

O objetivo deste estudo era descobrir se um medicamento chamado empagliflozina ajuda pessoas com insuficiência cardíaca crônica. Na insuficiência cardíaca crônica, o coração não funciona tão bem como deveria. Isso significa que o coração não consegue bombear sangue suficiente para o resto do corpo. A insuficiência cardíaca crônica geralmente piora com o tempo. Pessoas com insuficiência cardíaca crônica podem precisar ser hospitalizadas por causa de seu problema de saúde. Algumas pessoas com insuficiência cardíaca crônica podem eventualmente morrer devido a seu problema de saúde. Por isso, são necessários novos medicamentos para pessoas com insuficiência cardíaca crônica.

A empagliflozina é um medicamento que ajuda pessoas com diabetes tipo 2 a reduzir seus níveis de glicose no sangue. Um estudo em pessoas com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular revelou que o uso de empagliflozina reduziu as chances de ter que ir ao hospital devido à insuficiência cardíaca. Os pesquisadores acreditam que a empagliflozina também possa ajudar pessoas com insuficiência cardíaca crônica, quer elas tenham ou não diabetes.

Neste estudo, nós queríamos descobrir se a empagliflozina reduz as chances de os pacientes terem de ir ao hospital devido à insuficiência cardíaca ou morrerem por causa cardiovascular. Nós incluímos pessoas com insuficiência cardíaca crônica que tinham fração de ejeção igual ou inferior a 40%. A fração de ejeção é a porcentagem de sangue na principal câmara cardíaca que é bombeada para fora do coração em cada batimento. Uma fração de ejeção igual ou inferior a 40% é chamada de fração de ejeção reduzida.



### Quem participou deste estudo?

Adultos com insuficiência cardíaca crônica com fração de ejeção igual ou inferior a 40% puderam participar do estudo. No total, participaram do estudo 3.730 participantes, dos quais 2.837 foram homens (76% dos participantes) e 893 foram mulheres (24% dos participantes). A idade média era de 67 anos. O participante mais jovem tinha 25 anos de idade e o participante mais velho 94 anos de idade.

A tabela a seguir mostra os números dos participantes do estudo em diferentes países:

Região	Países	Número de participantes
Europa	Polónia, Holanda, Hungria, Alemanha, República Checa, Itália, França, Espanha, Reino Unido, Bélgica	1.353
América Latina	Brasil, Argentina, México	1.286
Ásia	Japão, China, Coreia do Sul	493
América do Norte	Estados Unidos, Canadá	425
Outros	Índia, Austrália	173



## Como este estudo foi feito?

Os participantes foram divididos em 2 grupos de tamanho quase igual. Cada participante tinha a mesma chance de estar em cada grupo. Os grupos dividiam-se em:

- Grupo da empagliflozina: os participantes tomaram 1 comprimido de empagliflozina 10 mg por dia
- Grupo do placebo: os participantes tomaram 1 comprimido de placebo por dia

Os comprimidos do placebo se pareciam com os da empagliflozina, mas não possuíam medicamento. Nós comparamos a empagliflozina com o placebo para descobrir quão bem a empagliflozina funciona em pessoas com insuficiência cardíaca.

Os participantes e os médicos não sabiam quem estava no grupo da empagliflozina ou quem estava no grupo do placebo. Os pacientes neste estudo tomaram comprimidos de empagliflozina ou de placebo por pouco mais de 14 meses em média. Os participantes passaram por consultas médicas regularmente. Durante estas consultas, os médicos coletaram informações sobre a saúde dos participantes. Nós queríamos saber quantos pacientes tiveram de ir ao hospital devido à insuficiência cardíaca ou morreram por causa cardiovascular.



## Quais foram os resultados deste estudo?













No grupo do placebo, 462 dos 1.867 participantes (24,7%) tiveram de ser hospitalizados devido à insuficiência cardíaca ou morreram por causa cardiovascular. No grupo da empagliflozina, 361 dos 1.863 participantes (19,4%) tiveram de ser hospitalizados devido à insuficiência cardíaca ou morreram por causa cardiovascular. Os resultados mostram que a empagliflozina reduziu a chance de ser hospitalizado devido à insuficiência cardíaca ou morrer por causa cardiovascular em 25%, comparado ao placebo.



## Os participantes tiveram algum efeito indesejado?

Sim, os participantes de ambos grupos tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados foram problemas de saúde que os médicos acreditam terem sido causados pela empagliflozina ou pelo placebo. Neste estudo, 283 dos 1.863 participantes (15%) no grupo da empagliflozina apresentaram efeitos indesejados. 227 dos 1.863 participantes (12%) no grupo do placebo apresentaram efeitos indesejados.

A tabela abaixo mostra os efeitos indesejados mais comuns no grupo da empagliflozina. A tabela também mostra quantos participantes apresentaram cada um desses efeitos indesejados.

Tipo de efeito indesejado	<b>Empagliflozina</b> <b>1.863 participantes</b> <b>estavam nesse grupo</b> 	<b>Placebo</b> <b>1.863 participantes</b> <b>estavam nesse</b> <b>grupo</b> 
Pressão arterial baixa (hipotensão)	43 participantes (2%) 	34 participantes (2%) 
Infecção do trato urinário	27 participantes (1%) 	26 participantes (1%) 
Problemas renais (insuficiência renal)	27 participantes (1%) 	20 participantes (1%) 
Glicemia baixa (hipoglicemia)	17 participantes (1%) 	21 participantes (1%) 
Desidratação	11 participantes (1%) 	1 participante (menos de 1%) 

Alguns efeitos indesejados são graves porque exigiram hospitalização ou prolongaram a internação no hospital, apresentavam risco de óbito ou foram fatais. Os efeitos indesejados também são graves se resultarem em alguma deficiência ou se o médico considerar que são graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 51 participantes (3%) no grupo da empagliflozina apresentaram efeitos indesejados graves. 51 participantes (3%) no grupo do placebo apresentaram efeitos indesejados graves.



## Onde posso encontrar mais informações sobre este estudo?

Você pode encontrar mais informações sobre este estudo nos seguintes sites:

1. Acesse <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e pesquise pelo número do estudo **1245-0121**.
2. Acesse [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) e pesquise pelo número da EudraCT **2016-002280-34**.
3. Acesse [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) e pesquise pelo número do NCT **NCT03057977**.

A Boehringer Ingelheim patrocinou este estudo.

O título completo do estudo é: '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)'

O estudo começou em abril de 2017 e foi encerrado em maio de 2020.



## Existem estudos adicionais?

Se realizarmos mais estudos clínicos com a empagliflozina, você os encontrará nos sites listados acima. Para pesquisar por esses estudos, use as palavras **empagliflozina** e **BI 10773**.

---

## Nota importante

Este resumo mostra apenas os resultados de um estudo e pode não representar todo o conhecimento existente sobre o medicamento estudado. Normalmente, é realizado mais do que um estudo para se saber como o medicamento funciona e quais os seus efeitos secundários. Outros estudos podem ter resultados diferentes.

Não deverá alterar a sua terapia com base nos resultados deste estudo sem primeiro falar com o seu médico. Consulte sempre o seu médico relativamente à terapêutica específica.

A Boehringer Ingelheim fornece o presente resumo para leigos, em conformidade com as obrigações de transparência da União Europeia.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

---

Ícones ©Adobe Stock, de Matthias Enter