
O estudo EASE-3 de empagliflozina em doentes com diabetes tipo 1

Este é o resumo de um estudo clínico. Este resumo descreve os resultados do estudo.

Agradecemos a todos os doentes que participaram neste estudo. Eles ajudaram a dar resposta a perguntas importantes sobre a empagliflozina e o tratamento da diabetes tipo 1.



Qual é o tema deste estudo?

A finalidade deste estudo foi descobrir se um medicamento chamado empagliflozina ajuda os doentes com diabetes tipo 1 que estejam a tomar insulina.



Por que razão foi necessário realizar o estudo?

Os doentes com diabetes tipo 1 precisam de tomar insulina para controlar os níveis de açúcar no sangue. Mas, mesmo com insulina, alguns doentes não conseguem controlar muito bem os níveis de açúcar no sangue. Os doentes com diabetes tipo 1 podem também ter outros problemas como aumento de peso ou hipoglicemia. A hipoglicemia acontece quando os níveis de açúcar no sangue são muito baixos. São necessários novos medicamentos para ajudar doentes com diabetes tipo 1.



Que medicamentos foram estudados?

Estudámos um medicamento chamado empagliflozina, já usado para tratar diabetes tipo 2. Este medicamento ajuda os rins a remover açúcar do sangue. O açúcar é eliminado do corpo através da urina. Empagliflozina é um comprimido que os doentes tomam uma vez por dia.

Comparámos a empagliflozina com o placebo para avaliar o desempenho da empagliflozina. Os comprimidos de placebo tinham um aspeto semelhante aos da empagliflozina, mas não continham qualquer medicamento.

Todos os doentes que participaram no estudo já estavam a tomar insulina. Continuaram a tomar insulina durante o estudo.



Quem participou no estudo?

Participaram neste estudo doentes adultos com diabetes tipo 1. Tinham de ter, pelo menos, 18 anos de idade. Tinham também de ter estado a tomar insulina durante, pelo menos, 1 ano antes do início do estudo.

No total, foram tratados 975 doentes neste estudo. Havia 477 homens e 498 mulheres. A média de idades era de 43 anos. O doente mais novo tinha 18 anos e o mais velho 80.

A tabela abaixo mostra o número de doentes de diferentes regiões que participaram no estudo.

Região	Países	Número de doentes
Europa	Alemanha, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Rússia, Suécia	609
América do Norte	Canadá, Estados Unidos da América	249
América Latina	México	56
Pacífico	Austrália, Nova Zelândia	36
África	África do Sul	25



Como foi feito este estudo?

O estudo começou com um período de 6 semanas durante o qual os médicos do estudo dedicaram especial atenção aos tratamentos para a diabetes de cada doente. Verificaram se cada doente estava a receber a dose de insulina mais indicada.

Os doentes foram, então, divididos em 4 grupos praticamente com o mesmo número de participantes. Todos os doentes tiveram a mesma probabilidade de pertencer a um determinado grupo. Os grupos eram os seguintes:

Grupo de empagliflozina 2,5 mg: os doentes tomaram 1 comprimido por dia de 2,5 mg de empagliflozina

Grupo de empagliflozina 10 mg: os doentes tomaram 1 comprimido por dia de 10 mg de empagliflozina

Grupo de empagliflozina 25 mg: os doentes tomaram 1 comprimido por dia de 25 mg de empagliflozina

Grupo de placebo: os doentes tomaram 1 comprimido por dia de placebo

Nem os doentes nem os médicos do estudo sabiam em que grupo estavam os doentes. Todos os doentes continuaram com o tratamento com insulina durante o estudo.

Durante o estudo, os médicos fizeram uma medição chamada HbA_{1c}. Trata-se de uma medição para saber a quantidade de açúcar existente, em média, no sangue durante as últimas 12 semanas. Queríamos saber quais tinham sido as diferenças nos níveis de açúcar no sangue depois de 26 semanas de tratamento.

Os doentes do estudo foram regularmente a consultas com os médicos. Durante estas consultas, os médicos do estudo também recolheram informações sobre a saúde dos doentes. Os médicos também verificaram se os doentes apresentavam efeitos indesejados. Também procuraram sinais de cetoacidose diabética. A cetoacidose é uma complicação grave que pode afetar doentes com diabetes tipo 1.



Quais foram os resultados deste estudo?

Durante 6 semanas antes do estudo, os médicos do estudo verificaram se cada doente recebia a dose de insulina mais indicada. Durante este período, o controlo do açúcar no sangue dos doentes melhorou. Os doentes iniciaram depois o tratamento com empagliflozina ou placebo.

Depois de 26 semanas de tratamento, as 3 doses de empagliflozina levaram a mais reduções na HbA_{1c}. Isto significa que os doentes que tomaram empagliflozina melhoraram ainda mais o controlo de açúcar no sangue. Mas para os doentes que tomaram placebo, não houve melhoria no controlo de açúcar no sangue. Para estes doentes, a HbA_{1c} aumentou após 26 semanas.

Para avaliar o sucesso do tratamento, calculámos as diferenças da HbA_{1c} nos 4 grupos (grupos de empagliflozina 2,5 mg, 10 mg, 25 mg e grupo de placebo). Tomando o grupo de placebo como referência, detetámos as seguintes reduções na HbA_{1c}:

- No grupo de empagliflozina 2,5 mg, a redução foi de 0,28%
- No grupo de empagliflozina 10 mg, a redução foi de 0,45%
- No grupo de empagliflozina 25 mg, a redução foi de 0,52%

Apesar das reduções na HbA_{1c} serem superiores nos grupos de empagliflozina de 10 mg e de 25 mg, também houve mais casos de cetoacidose. 6 doentes (2,4%) no grupo de empagliflozina 10 mg e 6 doentes (2,4%) no grupo de empagliflozina 25 mg tiveram cetoacidose. 3 doentes (1,2%) no grupo de placebo tiveram cetoacidose. No grupo de empagliflozina 2,5 mg, houve 2 doentes (0,8%) com cetoacidose.













Outro problema que as pessoas com diabetes por vezes têm é a hipoglicemia. Isto significa que os níveis de açúcar no sangue descem para valores muito baixos. Neste estudo, avaliámos quantos doentes tiveram hipoglicemia. Detetámos que os doentes que tomaram empagliflozina não tiveram mais hipoglicemia do que os que tomaram o placebo.

As pessoas com diabetes tipo 1 têm tendência para ganhar peso facilmente. Também pode ser difícil perder peso. Os doentes que tomaram 2,5 mg de empagliflozina perderam, em média, cerca de 1,5 kg de peso corporal. Os doentes que tomaram doses de empagliflozina de 10 mg e de 25 mg perderam, em média cerca de 3 kg de peso corporal. Os doentes que tomaram o placebo não perderam peso.



Houve algum efeito indesejado?

Efeitos indesejados são problemas de saúde que os médicos do estudo pensam terem sido causados pela empagliflozina ou pelo placebo. Neste estudo, 70 dos 241 doentes (29%) tratados com empagliflozina 2,5 mg tiveram efeitos indesejados. 94 dos 248 doentes (38%) tratados com empagliflozina 10 mg tiveram efeitos indesejados. 96 dos 245 doentes (39%) tratados com empagliflozina 25 mg tiveram efeitos indesejados. 56 dos 241 doentes (23%) tratados com placebo tiveram efeitos indesejados. Os efeitos indesejados mais comuns, detetados em, pelo menos, 5% dos doentes de qualquer um dos grupos de tratamento são apresentados na tabela abaixo.

	Empagliflozina 2,5 mg: 241 doentes 	Empagliflozina 10 mg: 248 doentes 	Empagliflozina 25 mg: 245 doentes 	Placebo: 241 doentes 
Baixa concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia)	49 doentes (20%) 	50 doentes (20%) 	51 doentes (21%) 	40 doentes (17%) 
Níveis mais elevados de cetonas no sangue (aumento de cetona no sangue)	2 doentes (1%) 	13 doentes (5%) 	5 doentes (2%) 	3 doentes (1%) 

Alguns efeitos indesejados foram graves, porque exigiram uma ida ao hospital ou internamento hospitalar mais prolongado, ou representaram um perigo de morte. Também foram considerados efeitos indesejados graves se o médico os considerou graves por qualquer outro motivo. Neste estudo, 5 doentes (2%) tratados com empagliflozina 2,5 mg tiveram efeitos indesejados graves. 8 doentes (3%) tratados com empagliflozina 10 mg tiveram efeitos indesejados graves. 6 doentes (2%) tratados com empagliflozina 25 mg tiveram efeitos indesejados graves. 1 doente (menos de 1%) tratado com placebo teve efeitos indesejados graves.



Existem mais estudos?

Se os investigadores fizerem mais estudos clínicos com empagliflozina, irá encontrá-los nos sites indicados na secção que se segue. Para pesquisar esses estudos, use os seguintes nomes: BI 10773, empagliflozina.



Onde posso encontrar mais informação?

Pode encontrar os resumos científicos dos resultados do estudo nestes sites:

1. Vá a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> e procure pelo número do estudo BI 1245.72.
2. Vá a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search e procure pelo número EudraCT 2014-005256-26.
3. Vá a www.clinicaltrials.gov e procure pelo número NCT: NCT02580591.

O promotor deste estudo foi a Boehringer Ingelheim.

O título completo do estudo é: '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)'.

Este estudo teve início em outubro de 2015 e terminou em setembro de 2017.

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.