
Studiul EASE-3 cu empagliflozin la pacienții cu diabet zaharat de tip 1

Acest document este un rezumat al unui studiu clinic. Rezumatul descrie rezultatele studiului.

Mulțumim tuturor pacienților care au participat la acest studiu. Ne-ați ajutat răspunzând unor întrebări importante despre empagliflozin și tratamentul diabetului de tip 1.



Despre ce a fost studiul?

Scopul acestui studiu a fost să determine dacă medicamentul numit empagliflozin ajută pacienții cu diabet de tip 1 ce folosesc insulină.



De ce a fost necesar acest studiu?

Pacienții cu diabet de tip 1 trebuie să ia insulină pentru a-și controla nivelul glicemiei. Dar, chiar și cu insulină, unii dintre pacienți nu pot să își controleze foarte bine glicemia. Pacienții cu diabet de tip 1 pot avea și alte probleme, cum ar fi creșterea în greutate sau hipoglicemia. Hipoglicemia este atunci când nivelul glicemiei este prea scăzut. Pentru a ajuta pacienții cu diabet de tip 1 este nevoie de medicamente noi.



Ce medicamente au fost studiate?

Am studiat un medicament numit empagliflozin care este deja folosit pentru a trata diabetul de tip 2. Acest medicament ajută rinichii să elimine zahărul din sânge. Zahărul este eliminat din corp prin urină. Empagliflozin este un medicament sub formă de comprimate pe care pacienții îl înghit o dată pe zi.

Am comparat empagliflozin cu placebo pentru a vedea cât de bine aționează empagliflozin. Comprimatele de placebo arătau la fel ca empagliflozin, dar nu conțineau nicio substanță activă.

Toți pacienții din cadrul studiului luau deja insulină. Ei au continuat să ia insulină pe durata studiului.



Cine a participat la studiu?

Pacienții adulți cu diabet de tip 1 au putut participa în acest studiu. Trebuia ca ei să aibă vârsta de cel puțin 18 ani. De asemenea, trebuia ca ei să fi luat insulină cel puțin 1 an înainte de începerea studiului.

În total, în acest studiu au fost tratați 975 pacienți. Au fost 477 bărbați și 498 femei. Media de vârstă a fost de 43 de ani. Cel mai tânăr pacient avea 18 ani, iar cel mai în vârstă avea 80 de ani.

Tabelul de mai jos arată numărul de pacienți din diferite regiuni care au participat în studiu.

Regiune	Țări	Număr de pacienți
Europa	Republica Cehă, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Rusia, Spania, Suedia, Marea Britanie	609
America de Nord	Canada, Statele Unite	249
America Latină	Mexic	56
Pacific	Australia, Noua Zeelandă	36
Africa	Africa de Sud	25



Cum a fost realizat acest studiu?

Studiul a început cu o perioadă de 6 săptămâni în timpul căreia medicii au acordat o atenție specială tratamentelor de diabet pentru fiecare pacient. Ei au verificat dacă fiecare pacient lua cea mai bună doză posibilă de insulină.

Pacienții au fost apoi împărțiți în 4 grupuri cu un număr aproape egal de pacienți . Fiecare pacient a avut șanse egale de a fi într-un anumit grup. Grupurile au fost următoarele:

Grupul de empagliflozin 2,5 mg: pacienții au luat 1 comprimat de empagliflozin 2,5 mg pe zi

Grupul de empagliflozin 10 mg: pacienții au luat 1 comprimat de empagliflozin 10 mg pe zi

Grupul de empagliflozin 25 mg: pacienții au luat 1 comprimat de empagliflozin 25 mg pe zi

Grupul placebo: pacienții au luat 1 comprimat de placebo pe zi

Pacienții și medicii studiului nu au știut în ce grup se aflau pacienții. Toți pacienții și-au continuat tratamentul cu insulină pe durata studiului.

În timpul studiului, medicii au făcut o analiză numită HbA_{1c}. Aceasta măsoară cât de mult zahăr a existat, în medie, în sânge în ultimele 12 săptămâni. Am vrut să știm cât de mult s-a schimbat nivelul glicemiei după 26 de săptămâni de tratament.

Pacienții au fost consultați periodic de medicii studiului. În timpul acestor vizite, medicii studiului au adunat informații despre sănătatea pacienților. De asemenea, medicii au verificat dacă pacienții prezintă reacții adverse. Ei au căutat și semne de cetoacidoză diabetică. Cetoacidoza este o complicație gravă care poate afecta pacienții cu diabet de tip 1.



Care au fost rezultatele acestui studiu?

În cele 6 săptămâni înainte de studiu, medicii studiului au verificat dacă fiecare pacient lua cea mai bună doză posibilă de insulină. În acest timp, controlul glicemiei pacienților s-a îmbunătățit. Pacienții au început apoi tratamentul cu empagliflozin sau placebo.

După 26 de săptămâni de tratament, toate cele 3 doze de empagliflozin au dus la reduceri suplimentare ale HbA_{1c}. Asta înseamnă că pacienții care au luat empagliflozin și-au îmbunătățit în continuare controlul glicemiei. Dar, la pacienții care au luat placebo, nu a existat o îmbunătățire a controlului glicemiei. La acești pacienți, HbA_{1c} a crescut după 26 de săptămâni.

Pentru a stabili cât de bine a acționat tratamentul, am calculat modificările HbA_{1c} în toate cele 4 grupuri (grupurile de empagliflozin 2,5 mg, 10 mg, 25 mg și grupul placebo). Luând ca referință grupul placebo, am constatat următoarele reduceri ale HbA_{1c}:

- La grupul de empagliflozin 2,5 mg, reducerea a fost de 0,28%
- La grupul de empagliflozin 10 mg, reducerea a fost de 0,45%
- La grupul de empagliflozin 25 mg, reducerea a fost de 0,52%

Deși reducerile HbA_{1c} au fost mai mari la grupurile de empagliflozin 10 mg și 25 mg, au existat și mai multe cazuri de cetoacidoză. 6 pacienți (2,4%) din grupul de empagliflozin 10 mg și 6 pacienți (2,4%) din grupul de empagliflozin 25 mg au avut cetoacidoză. 3 pacienți (1,2%) din grupul placebo au avut cetoacidoză. În grupul de empagliflozin 2,5 mg au fost 2 pacienți (0,8%) care au avut cetoacidoză.













O altă problemă pe care o au uneori persoanele cu diabet este hipoglicemia. Asta înseamnă că nivelul glicemiei scade prea mult. În acest studiu, am verificat câți pacienți au avut hipoglicemie. Am constatat că pacienții care au luat empagliflozin nu au avut hipoglicemie mai mult decât pacienții care au luat placebo.

Persoanele cu diabet de tip 1 au tendința de a crește în greutate cu ușurință. De asemenea, acestora le poate fi dificil să slăbească. Pacienții care au luat empagliflozin 2,5 mg au slăbit, în medie, aproximativ 1,5 kg. Pacienții care au luat dozele de empagliflozin 10 mg și 25 mg au slăbit, în medie, aproximativ 3 kg. Pacienții care au luat placebo nu au slăbit.



Au existat reacții adverse?

Efectele adverse sunt orice probleme de sănătate considerate de medicii studiului că au fost cauzate de empagliflozin sau de placebo. În acest studiu, 70 din cei 241 pacienți (29%) tratați cu empagliflozin 2,5 mg au prezentat efecte adverse. 94 din cei 248 pacienți (38%) tratați cu empagliflozin 10 mg au prezentat efecte adverse. 96 din cei 245 pacienți (39%) tratați cu empagliflozin 25 mg au prezentat efecte adverse. 56 din cei 241 pacienți (23%) tratați cu placebo au prezentat efecte adverse. Cele mai frecvente efecte adverse observate la cel puțin 5% din pacienții din orice grup de tratament sunt prezentate în tabelul de mai jos.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 pacienți 	Empagliflozin 10 mg: 248 pacienți 	Empagliflozin 25 mg: 245 pacienți 	Placebo: 241 pacienți 
Nivel prea scăzut al glicemiei (hipoglicemie)	49 pacienți (20%) 	50 pacienți (20%) 	51 pacienți (21%) 	40 pacienți (17%) 
Niveluri mai mari de cetone în sânge (nivel crescut de corpi cetonici în sânge)	2 pacienți (1%) 	13 pacienți (5%) 	5 pacienți (2%) 	3 pacienți (1%) 

Unele reacții adverse au fost grave pentru că au necesitat o vizită la spital sau o internare mai îndelungată sau au pus viața în pericol. Reacțiile adverse au fost grave și dacă medicul a considerat că sunt grave din orice alt motiv. În acest studiu, 5 pacienți (2%) tratați cu empagliflozin 2,5 mg au prezentat efecte adverse grave. 8 pacienți (3%) tratați cu empagliflozin 10 mg au prezentat efecte adverse grave. 6 pacienți (2%) tratați cu empagliflozin 25 mg au prezentat efecte adverse grave. 1 pacient (sub 1%) tratat cu placebo a prezentat efecte adverse grave.



Există studii suplimentare?

În cazul în care cercetătorii vor efectua studii clinice suplimentare cu empagliflozin, le veți găsi pe site-urile web din secțiunea următoare. Pentru a căuta aceste studii, folosiți următoarele denumiri: BI 10773, empagliflozin.

 **Unde pot găsi informații suplimentare?**

Puteți găsi rezumate științifice ale rezultatelor studiului pe aceste site-uri web:

1. Accesați <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> și căutați numărul studiului BI 1245.72.
2. Accesați www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search și căutați numărul EudraCT 2014-005256-26.
3. Accesați www.clinicaltrials.gov și căutați numărul NCT NCT02580591.

Boehringer Ingelheim a sponsorizat acest studiu.

Titlul complet al studiului este: „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)”.

Studiul a început în octombrie 2015 și s-a încheiat în septembrie 2017.

Notificare importantă

Acest rezumat prezintă rezultatele dintr-un singur studiu și este posibil să nu includă toate cunoștințele existente cu privire la medicamentul studiat. În mod uzual, se efectuează mai multe studii pentru a afla eficiența unui medicament și reacțiile sale adverse. Alte studii pot cuprinde rezultate diferite.

Trebuie să citiți prospectul medicamentului autorizat în țara dumneavoastră pentru a obține mai multe detalii legate de medicamentul studiat sau să consultați medicul în această privință. Nu trebuie să vă schimbați tratamentul pe baza rezultatelor acestui studiu, fără a avea o discuție prealabilă cu medicul. Consultați întotdeauna medicul cu privire la tratamentul dumneavoastră specific.

Boehringer Ingelheim furnizează acest rezumat în conformitate cu obligațiile privind transparența, fiind destinat publicului din cadrul Uniunii Europene.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.