
EASE-2-studie av empagliflozin för patienter med typ 1-diabetes

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie. Sammanfattningen beskriver studiens resultat.

Vi tackar alla patienter som deltog i studien. Ni hjälpte till att besvara viktiga frågor om empagliflozin och behandlingen av typ 1-diabetes.



Vad handlade studien om?

Syftet med den här studien var att få veta om ett läkemedel som kallas empagliflozin hjälper patienter med typ 1-diabetes som använder insulin.



Varför behövdes studien?

Patienter med typ 1-diabetes behöver ta insulin för att kontrollera sina blodsockernivåer. Men alla patienter klarar inte att kontrollera sina blodsockernivåer trots att de tar insulin. Patienter med typ 1-diabetes kan också ha andra problem som t.ex. viktuppgång eller hypoglykemi. Hypoglykemi innebär att blodsockernivåerna är för låga. Nya läkemedel behövs för att hjälpa patienter med typ 1-diabetes.



Vilka läkemedel studerades?

Vi studerade ett läkemedel som kallas empagliflozin. Det används redan för att behandla typ 2-diabetes. Läkemedlet hjälper njurarna att avlägsna socker från blodet. Sockeret försvinner från kroppen genom urinen. Empagliflozin är en tablett som patienten tar genom munnen en gång om dagen.

Vi jämförde empagliflozin med placebo för att få veta hur väl empagliflozin fungerar. Placebotabletterna såg ut som empagliflozin men innehöll inte något läkemedel.

Alla patienter i studien tog redan insulin. De fortsatte ta insulin under studiens gång.



Vilka deltog i studien?

Vuxna patienter med typ 1-diabetes kunde delta i den här studien. De skulle vara minst 18 år. De skulle också ha tagit insulin under minst 1 år innan studien startade.

Totalt behandlades 730 patienter i studien. Det var 341 män och 389 kvinnor. Genomsnittsåldern var 45 år. Den yngsta patienten var 18 år och den äldsta var 77 år.

Tabellen nedan visar antalet patienter som deltog i studien i olika regioner.

Region	Länder	Antal patienter
Europa	Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Norge, Polen, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike	399
Nordamerika	Kanada, USA	282
Stillahavsområdet	Australien	32
Asien	Taiwan	17



Hur utfördes studien?

Studien inleddes med en 6 veckor lång period då studieläkarna särskilt uppmärksammade varje enskild patients diabetesbehandling. De kontrollerade att alla patienter fick bästa möjliga insulindos.

Patienterna delades sen in i 3 ungefär lika stora grupper. Alla patienter hade lika stor chans att hamna i en viss grupp. Grupperna var:

Gruppen med 10 mg empagliflozin: patienterna tog 1 tablett med 10 mg empagliflozin om dagen

Gruppen med 25 mg empagliflozin: patienterna tog 1 tablett med 25 mg empagliflozin om dagen

Placebogruppen: patienterna tog 1 tablett med placebo om dagen

Patienterna tog behandlingen under 52 veckor. Varken patienterna eller studieläkarna visste vilken grupp patienterna tillhörde. Alla patienter fortsatte sina insulinbehandlingar under studiens gång.

Medan studien pågick genomförde läkarna en mätning som kallas HbA_{1c}. Det är en mätning som visar hur mycket socker som i genomsnitt har funnits i blodet under de senaste 12 veckorna. Vi ville veta hur mycket blodsockernivåerna hade ändrats efter 26 veckors behandling.

Patienterna besökte studieläkarna regelbundet. Under besöken samlade studieläkarna in information om patienternas hälsa. Läkarna undersökte också patienterna för att se om det fanns några oönskade effekter. De tittade även efter tecken på diabetesketoacidosis. Ketoacidosis är en allvarlig komplikation som kan drabba patienter med typ 1-diabetes.



Vilka resultat visade studien?

Under 6 veckor innan studien hade startat, kontrollerade studieläkarna att varje enskild patient fick bästa möjliga insulindos. Under den tiden förbättrades patienternas blodsockernivåer. Patienterna påbörjade sedan behandlingen med empagliflozin eller placebo.

Efter 26 veckors behandling ledde de två doserna med empagliflozin till ytterligare minskning av HbA_{1c}. Det betyder att patienterna som tog empagliflozin förbättrade sina blodsockernivåer ännu mer. Hos patienter som tog placebo fanns ingen förbättring av blodsockernivåerna. För de patienterna hade HbA_{1c} ökat efter 26 veckor.

För att mäta hur väl behandlingen fungerade, beräknade vi förändringarna i HbA_{1c} i alla 3 grupper, (grupperna med 10 mg eller 25 mg empagliflozin och placebogruppern). Med placebogruppern som referens, fann vi följande minskningar av HbA_{1c}:

- I gruppen med 10 mg empagliflozin, var minskningen 0,54 %
- I gruppen med 25 mg empagliflozin, var minskningen 0,53 %

I grupperna med 10 mg eller 25 mg empagliflozin, fanns det också fler fall av ketoacidosis än i placebogruppern. 15 patienter (6,2 %) i gruppen med 10 mg empagliflozin och 10 patienter (4,1 %) i gruppen med 25 mg empagliflozin hade ketoacidosis. 3 patienter (1,2 %) i placebogruppern hade ketoacidosis.













Ett annat problem som personer med diabetes emellanåt har är hypoglykemi. Det innebär att blodsockernivån sjunker för lågt. I den här studien kontrollerade vi hur många patienter som hade hypoglykemi. Vi upptäckte att patienterna som tog empagliflozin inte hade mer hypoglykemi än patienterna som tog placebo.

Personer med typ 1-diabetes är benägna att lätt gå upp i vikt. Det kan också vara svårt för dem att gå ner i vikt. Patienterna som tog doser på 10 mg eller 25 mg empagliflozin förlorade i genomsnitt 3 kg av sin kroppsvikt. Patienterna som tog placebo gick inte ned i vikt.



Fanns det några oönskade effekter?

Oönskade effekter är sådana hälsoproblem som läkarna anser orsakades av empagliflozin eller placebo. Efter 52 veckor i den här studien hade 127 av 243 patienter (52 %) som behandlades med 10 mg empagliflozin oönskade effekter. 130 av 244 patienter (53 %) som behandlades med 25 mg empagliflozin hade oönskade effekter. 102 av 243 patienter (42 %) som behandlades med placebo hade oönskade effekter. De vanligast förekommande oönskade effekterna som fanns hos minst 5 % av patienterna i någon av behandlingsgrupperna, visas i tabellen nedan.

	Empagliflozin 10 mg (243 patienter) 	Empagliflozin 25 mg (244 patienter) 	Placebo (243 patienter) 
För lite socker i blodet (hypoglykemi)	74 patienter (31 %) 	66 patienter (27 %) 	66 patienter (27 %) 
Urinvägsinfektion	23 patienter (10 %) 	15 patienter (6 %) 	18 patienter (7 %) 
Höga nivåer ketoner i blodet (mängden ketoner i blodet ökade)	13 patienter (5 %) 	14 patienter (6 %) 	6 patienter (3 %) 

Några oönskade effekter var allvarliga därför att de krävde ett sjukhusbesök, längre vistelse på sjukhus eller var livshotande. Oönskade effekter var också allvarliga om läkaren ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. Efter 52 veckor i den här studien hade 19 patienter (8 %) som behandlades med 10 mg empagliflozin allvarliga oönskade effekter. 10 patienter (4 %) som behandlades med 25 mg empagliflozin hade allvarliga oönskade effekter. 5 patienter (2 %) som behandlades med placebo hade allvarliga oönskade effekter.



Finns det fler studier?

Om fler kliniska studier utförs med empagliflozin, hittar du dem på de webbplatser som finns uppräknade i nästa avsnitt. För att söka efter nya studier, använd följande namn: BI 10773, empagliflozin.

 **Var hittar jag mer information?**

Du kan hitta vetenskapliga sammanfattningar av studieresultaten på följande webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök efter studienummer BI 1245.69.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök efter EudraCT-nummer 2014-001922-14.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök efter NCT-nummer NCT02414958.

Boehringer Ingelheim sponsrade studien.

Studiens fullständiga titel är: "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 veckor in patienter med Typ 1-diabetes Mellitus (EASE-2)".

Studien startade i juli 2015 och avslutades i oktober 2017.

Viktig information

Denna sammanfattning visar endast resultaten från en studie och återger inte nödvändigtvis allt som är känt om det studerade läkemedlet. Vanligtvis utförs mer än en studie för att utreda hur väl ett läkemedel fungerar och läkemedlets biverkningar. Andra studier kan visa andra resultat.

Du bör inte göra några förändringar i din behandling baserat på resultaten i den här studien utan att först tala med din läkare. Rådfråga alltid din läkare om din specifika behandling.

Boehringer Ingelheim har lämnat denna lekmanasammanfattning i enlighet med Europeiska unionens transparenskyldigheter.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.