
EASE-3-studien av empagliflozin på patienter med typ 1-diabetes

Detta är en sammanfattning av en klinisk studie. I sammanfattningen beskrivs resultaten från studien.

Vi tackar alla patienter som deltog i studien. Ni har hjälpt forskare att svara på viktiga frågor om empagliflozin och behandlingen av typ 1-diabetes.



Vad handlade studien om?

Syftet med studien var att ta reda på 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 även med insulin har vissa patienter svårt att kontrollera sina blodsockernivåer. Patienter med typ 1-diabetes kan också ha andra problem som övervikt eller hypoglykemi. Hypoglykemi innebär att blodsockernivåerna är för låga. Det behövs nya läkemedel för att hjälpa patienter med typ 1-diabetes.



Vilka läkemedel studerades?

Vi studerade ett läkemedel som kallas empagliflozin som redan används för att behandla typ 2-diabetes. Detta läkemedel hjälper njurarna att föra bort socker från blodet. Sockeret lämnar kroppen via urinen. Empagliflozin är en tablett som patienterna sväljer en gång om dagen.

Vi jämförde empagliflozin med placebo för att ta reda på hur bra empagliflozin fungerar. Placebotabletterna såg likadana ut som empagliflozin men innehöll inte något läkemedel.

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



Vilka deltog i studien?

Vuxna patienter med typ 1-diabetes kunde delta i denna studie. De måste vara minst 18 år gamla. De måste också ha tagit insulin i minst 1 år innan studien startades.

Sammanlagt deltog 975 patienter i denna studie. Av dessa var 477 män och 498 kvinnor. Medelåldern var 43 år. Den yngsta patienten var 18 år och den äldsta var 80 år.

I tabellen nedan anges antalet patienter som deltog i studien uppdelat på regioner.

Region	Länder	Antal patienter
Europa	Tjeckien, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Ryssland, Spanien, Sverige, Storbritannien	609
Nordamerika	Kanada, USA	249
Latinamerika	Mexiko	56
Stillahavsområdet	Australien, Nya Zeeland	36
Afrika	Sydafrika	25



Hur utfördes studien?

Studien inleddes med en 6-veckorsperiod då läkarna tittade särskilt på patienternas diabetesbehandlingar. De kontrollerade att alla patienter fick bästa möjliga insulinidos.

Patienterna delades sedan in i 4 nästan lika stora grupper. Alla patienter hade lika stor chans att hamna i en viss grupp. Grupperna var:

Empagliflozin 2,5 mg-gruppen: patienterna fick 1 tablett med 2,5 mg empagliflozin per dag

Empagliflozin 10 mg-gruppen: patienterna fick 1 tablett med 10 mg empagliflozin per dag

Empagliflozin 25 mg-gruppen: patienterna fick 1 tablett med 25 mg empagliflozin per dag

Placebogruppen: patienterna fick 1 placebotablett per dag

Patienterna och läkarna i studien visste inte vilken grupp patienterna tillhörde. Alla patienter fortsatte sin insulinbehandling under studien.

Under studien mätte läkarna något som kallas HbA_{1c}. Det är ett mått på hur högt blodsockret har varit under de senaste 12 veckorna. Vi ville veta hur mycket blodsockernivåerna förändrades efter 26 veckors behandling.

Patienterna gick på regelbundna besök till studieläkarna. Under besöken samlade läkarna in information om patienternas hälsa. Läkarna kontrollerade även om patienterna drabbats av några oönskade effekter. De letade även efter tecken på diabetisk ketoacidosis. Ketoacidosis är en allvarlig komplikation som kan drabba patienter med typ 1-diabetes.



Vilka resultat visade studien?

Under 6 veckor före studien kontrollerade läkarna att alla patienter fick bästa möjliga insulindos. Under denna tid förbättrades patienternas blodsockerkontroll. Patienterna påbörjade sedan behandling med empagliflozin eller placebo.

Efter 26 veckors behandling ledde alla 3 doser empagliflozin till ytterligare minskning av HbA_{1c}. Detta betyder att patienterna som fick empagliflozin förbättrade sin blodsockerkontroll ytterligare. För patienter som tog placebo förbättrades däremot inte blodsockerkontrollen. Hos dessa patienter hade HbA_{1c} ökat efter 26 veckor.

För att mäta hur väl behandlingen fungerade beräknade vi förändringen i HbA_{1c} för alla 4 grupper (empagliflozin 2,5 mg, empagliflozin 10 mg, empagliflozin 25 mg och placebo). Så här blev minskningen av HbA_{1c} jämfört med placebogruppen:

- I gruppen som fick 2,5 mg empagliflozin blev minskningen 0,28 %
- I gruppen som fick 10 mg empagliflozin blev minskningen 0,45 %
- I gruppen som fick 25 mg empagliflozin blev minskningen 0,52 %

Minskningen av HbA_{1c} var större i grupperna som fick 10 mg och 25 mg empagliflozin, men dessa grupper hade också fler fall av ketoacidosis. 6 patienter (2,4 %) i empagliflozin 10 mg-gruppen och 6 patienter (2,4 %) i empagliflozin 25 mg-gruppen fick ketoacidosis. 3 patienter (1,2 %) i placebogruppen fick ketoacidosis. I empagliflozin 2,5 mg-gruppen drabbades 2 patienter (0,8 %) av ketoacidosis.









Ett annat problem som personer med diabetes ibland lider av är hypoglykemi. Detta innebär att blodsockernivåerna sjunker för lågt. I denna studie kontrollerade vi hur många patienter som drabbades av hypoglykemi. Vi fick reda på att patienter som tog empagliflozin inte hade mer hypoglykemi än patienter som fick placebo.

Personer med typ 1-diabetes har lätt att gå upp i vikt. Det kan också vara svårt för dem att gå ner i vikt. Patienter som fick 2,5 mg empagliflozin gick i genomsnitt ner ungefär 1,5 kg. Patienter som fick empagliflozin i doserna 10 mg och 25 mg gick i genomsnitt ner ungefär 3 kg. Patienter som fick placebo gick inte ner i vikt.



Fanns det några oönskade effekter?

Oönskade effekter är hälsoproblem som läkarna i studien trodde berodde på empagliflozin eller placebo. I denna studie drabbades 70 av 241 patienter (29 %) som behandlades med empagliflozin 2,5 mg av oönskade effekter. 94 av 248 patienter (38 %) som behandlades med empagliflozin 10 mg drabbades av oönskade effekter. 96 av 245 patienter (39 %) som behandlades med empagliflozin 25 mg drabbades av oönskade effekter. 56 av 241 patienter (23 %) som behandlades med placebo drabbades av oönskade effekter. De vanligaste oönskade effekterna som drabbade minst 5 % av patienterna i någon av behandlingsgrupperna anges i tabellen nedan.

	Empagliflozin 2,5 mg: 241 patienter	Empagliflozin 10 mg: 248 patienter	Empagliflozin 25 mg: 245 patienter	Placebo: 241 patienter
För lågt blodsocker (hypoglykemi)	49 patienter (20 %) 	50 patienter (20 %) 	51 patienter (21 %) 	40 patienter (17 %) 
Högre nivåer av ketoner i blodet (ökning av ketonkroppar i blodet)	2 patienter (1 %) 	13 patienter (5 %) 	5 patienter (2 %) 	3 patienter (1 %) 

Några av de oönskade effekterna var allvarliga eftersom de krävde sjukhusbesök, längre sjukhusvistelse eller var livshotande. De oönskade effekterna bedömdes också som allvarliga om läkarna ansåg att de var allvarliga av någon annan anledning. I denna studie drabbades 5 patienter (2 %) som behandlades med 2,5 mg empagliflozin av allvarliga oönskade effekter. 8 patienter (3 %) som behandlades med 10 mg empagliflozin drabbades av allvarliga oönskade effekter. 6 patienter (2 %) som behandlades med 25 mg empagliflozin drabbades av allvarliga oönskade effekter. 1 patient (mindre än 1 %) som behandlades med placebo drabbades av allvarliga oönskade effekter.



Finns det ytterligare studier?

Om forskare genomför fler kliniska studier med empagliflozin hittar du dessa på webbplatserna som anges i nästa avsnitt. Använd följande sökord för att söka efter sådana studier: BI 10773, empagliflozin.



Var kan jag hitta mer information?

Du kan hitta de vetenskapliga sammanfattningarna av studieresultaten på dessa webbplatser:

1. Gå till <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> och sök på studienummer BI 1245.72.
2. Gå till www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search och sök på EudraCT-nummer 2014-005256-26.
3. Gå till www.clinicaltrials.gov och sök på NCT-nummer NCT02580591.

Denna studie sponsrades av Boehringer Ingelheim.

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

Denna studie påbörjades i oktober 2015 och avslutades i september 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.
