

(Ne)očekávané výsledky studie EMPA-REG OUTCOME™

Jiří Slíva^{1,2}

¹ Farmakologický ústav 2. LF UK Praha, přednosta doc. MUDr. Martin Votava, Ph.D.

² Ústav farmakologie 3. LF UK Praha, přednosta prof. MUDr. Jan Bultas, CSc.

Během 51. kongresu EASD (European Association for the Study of Diabetes), který proběhl minulý týden, byla prezentována velmi očekávaná data klinické studie EMPA-REG OUTCOME™ týkající se empagliflozinu, nového zástupce skupiny perorálních antidiabetik známé jako glifloziny, teprve nedávno uvedeného do klinické praxe.

Klinické studie EMPA-REG OUTCOME™ je multicentrická (zúčastnila se jí pracoviště z celkem 42 zemí včetně ČR), randomizovaná, dvojité zaslepená a placebem kontrolovaná studie, jejímž cílem bylo zhodnocení kardiovaskulární bezpečnosti empagliflozinu u více než 7 000 dospělých osob s nedostatečně kompenzovaným diabetem 2. typu a současně ve vysokém kardiovaskulárním riziku (průměrný věk 63 let; medián sledování: 3,1 rok). Empagliflozin byl podáván v denní dávce 10 nebo 25 mg pacientům s diabetem 2. typu, kteří již užívali standardní antidiabetickou (antidiabetika včetně inzulínu) a kardiovaskulární (antihypertenziva v kombinaci hypolipidemiky) léčbu. Primárním cílem studie bylo zjištění vlivu podávání empagliflozinu na výskyt kardiovaskulárních příhod definovaných jako 3P-MACE. Design studie dovoľoval testovat jak non-inferioritu oproti placebu, tak i superioritu. Superiorita mohla být testována teprve po prokázání non-inferiority. Primárně hodnocenými ukazateli tedy byly doba do prvního výskytu kardiovaskulárního úmrtí, výskyt nefatálního infarktu myokardu a výskyt nefatální cévní mozkové příhody.

Analýzou sebraných dat od nemocných byla prokázána nejenom non-inferiorita, ale dokonce i superiorita,

tedy statisticky signifikantní snížení kardiovaskulárního rizika. Léčba empagliflozinem byla provázena výrazným poklesem celkové mortality (pokles o 32 %) i kardiovaskulární mortality (pokles o 38 %) a o 35 % poklesl počet hospitalizací pro srdeční selhání. Jako účinné se přitom v tomto směru ukázaly být obě dávky empagliflozinu.

Výsledky studie vzbudily velký ohlas nejenom z pohledu příznivého ovlivnění kardiovaskulárního rizika, ale mimo jiné i z pohledu bezpečnosti. Glifloziny byly v poslední době spojovány s případy diabetické ketoacidózy a také se zvýšeným rizikem zlomenin. Ve studii EMPA-REG OUTCOME™ nebyl pozorován vyšší výskyt případů diabetické ketoacidózy ani vyšší výskyt zlomenin ve srovnání s placebem, tedy ani jedno z dnes aktuálně řešených dalších bezpečnostních rizik dávaných do spojitosti s léčbou touto lékovou skupinou. Tento výsledek potvrdil data z již provedených klinických studií s empagliflozinem.

Podrobnější informace o výsledcích studie EMPA-REG OUTCOME™ budou uveřejněny na stránkách časopisu Vnitřní lékařství po jejich vyhodnocení.

MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.

✉ Jiri.Sliva@lf3.cuni.cz

Ústavy farmakologie 2. a 3. LF UK, Praha

www.lf2.cuni.cz

Doručeno do redakce 22. 9. 2015