



Расширение программы исследований эмпаглифлозина

Компания «Берингер Ингельхайм» запускает исследование EMPERIAL. Оно является частью комплексной программы клинических исследований применения ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа, в частности эмпаглифлозина, при хронической сердечной недостаточности. Исследование EMPERIAL – международное многоцентровое клиническое исследование, в котором принимают участие такие страны, как Канада, Германия, Испания, Греция, Италия, Польша, Португалия, США.



Сердечная недостаточность – прогрессирующее заболевание, вызванное декомпенсированным нарушением функции миокарда, что обуславливает неспособность последнего обеспечить нормальное кровообращение¹. Основными симптомами сердечной недостаточности являются затрудненное дыхание, отеки и повышенная утомляемость². Высокая распространенность сердечной недостаточности не только среди пациентов с сахарным диабетом, но и среди лиц без диабета (26 млн населения мира³⁻⁵), ассоциированное с ней повышение риска смерти (50% больных умирают в течение пяти лет после установления диагноза^{3, 6}) и госпитализаций пациентов 65 лет и старше^{1, 3, 6} объясняют актуальность разработки новых методов лечения.

¹ American Heart Association. What is heart failure? // www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/What-is-Heart-Failure_UCM_002044_Article.jsp#.WleEeLSFjBI. Last accessed February 2018.

² Watson R.D., Gibbs C.R., Lip G.Y. ABC of heart failure. Clinical features and complications // *BMJ*. 2000. Vol. 320. № 7229. P. 236–239.

³ Ambrosy A.P., Fonarow G.C., Butler J. et al. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014. Vol. 63. № 12. P. 1123–1133.

⁴ Yancy C.W., Jessup M., Bozkurt B. et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2013. Vol. 62. № 16. P. e147–239.

⁵ Suskin N., McKelvie R.S., Burns R. et al. Glucose and insulin abnormalities relate to functional capacity in patients with congestive heart failure // *Eur. Heart J.* 2000. Vol. 21. № 16. P. 1368–1375.

⁶ Go A.S., Mozaffarian D., Roger V.L. et al. Heart disease and stroke statistics – 2013 update: a report from the American Heart Association // *Circulation*. 2013. Vol. 127. № 1. P. e6–e245.



Медицинские новости

Одной из современных терапевтических опций является эмпаглифлозин. Эмпаглифлозин представляет собой высокоселективный ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2 типа для лечения больных сахарным диабетом 2 типа. Препарат с указанным международным непатентованным названием не предназначен для пациентов с сахарным диабетом 1 типа или диабетическим кетоацидозом⁷⁻⁹. Режим применения – перорально один раз в сутки.

Ингибирование натрий-глюкозных транспортеров 2 типа приводит к выведению избыточной глюкозы с мочой. Кроме того, терапия эмпаглифлозином повышает выведение солей и лишней жидкости из организма. Глюкозурия, натрийурез и осмотический диурез, наблюдаемые при приеме эмпаглифлозина, могут способствовать улучшению сердечно-сосудистых исходов.

В настоящее время инициированы сразу два исследования о воздействии терапии эмпаглифлозином на прогрессирование сердечной недостаточности – EMPERIAL и EMPEROR. Решение о проведении клинического исследования EMPERIAL было принято компанией «Берингер Ингельхайм» в марте 2017 г. одновременно с началом

исследования EMPEROR. Если в исследовании EMPEROR^{10, 11} изучается влияние эмпаглифлозина на заболеваемость и смертность пациентов с сердечной недостаточностью, то в исследовании EMPERIAL^{12, 13} – на переносимость физической нагрузки и уменьшение симптомов сердечной недостаточности. Основанием для их проведения стали результаты исследования EMPA-REG OUTCOME^{®14}, в котором оценивалось влияние эмпаглифлозина на сердечно-сосудистые исходы.

«Результаты исследования EMPA-REG OUTCOME[®] продемонстрировали, что лечение эмпаглифлозином пациентов с сахарным диабетом 2 типа и подтвержденными сердечно-сосудистыми заболеваниями значительно снижало риск госпитализаций по причине сердечной недостаточности, – отметила Мартина БРЮКМАНН (Martina BRÜCKMANN), глава глобального департамента по клинической разработке препаратов для лечения сердечно-сосудистых и метаболических заболеваний „Берингер Ингельхайм“. – Компания проводит исследование EMPERIAL, чтобы оценить влияние эмпаглифлозина на повседневную активность и качество

жизни больных хронической сердечной недостаточностью с сахарным диабетом 2 типа и без него».

В исследование EMPERIAL включены мужчины и женщины старше 18 лет с подтвержденной сердечной недостаточностью с сохраненной или сниженной фракцией выброса (СНсФВ и СНнФВ) и сахарным диабетом 2 типа либо без него.

Исследование состоит из двух рандомизированных двойных слепых исследований фазы III, в которых сравнивается эффект 12-недельного курса эмпаглифлозина 10 мг/сут и плацебо. В исследовании EMPERIAL-Preserved [NCT03448406] безопасность и эффективность эмпаглифлозина будут изучаться у пациентов с СНсФВ, в исследовании EMPERIAL-Reduced [NCT03448419] – у пациентов с СНнФВ.

В качестве инструмента оценки используется тест шестиминутной ходьбы.

Основная конечная точка исследований – изменение способности переносить физические нагрузки относительно исходного уровня. В каждое исследование предполагается включить около 300 пациентов.

Завершение исследований запланировано на 2019 г.

⁷ Jardiance[®] (empagliflozin) tablets U.S. Prescribing Information // docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/Pis/Jardiance/jardiance.pdf. Last accessed January 2018.

⁸ European Summary of Product Characteristics Jardiance[®], 2017.

⁹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ДЖАРДИНС[®] ЛП-002735.

¹⁰ EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved) // clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951?term=emperor&rank=2. Last accessed January 2018.

¹¹ EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced) // clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977?term=emperor&rank=1. Last accessed January 2018.

¹² A phase III randomised, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily EMPagliflozin 10 mg compared with placebo on ExeRcise ability and heart failure symptoms, In patients with chronic HeArt FaiLure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) (EMPERIAL-Preserved) // clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448406?term=EMPERIAL&rank=1. Last accessed March 2018.

¹³ A phase III randomised, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily EMPagliflozin 10 mg compared with placebo on ExeRcise ability and heart failure symptoms, In patients with chronic HeArt FaiLure with reduced Ejection Fraction (HFReEF) (EMPERIAL-Reduced) // clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448419?term=EMPERIAL&rank=2. Last accessed March 2018.

¹⁴ Zinman B., Wanner C., Lachin J.M. et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes // N. Engl. J. Med. 2015. Vol. 373. № 22. P. 2117–2128.

Эндокринология