УДК 616.12-008.46-036.8-084-085.252.349.7
DOI: http://doi.org/10.30978/CEES-2020-3-97

Прес-реліз

Емпагліфлозин в первинній кінцевій комбінованій точці знижував відносний ризик серцево-судинної смерті та госпіталізації з приводу серцевої недостатності на 25 % у дорослих пацієнтів, з цукровим діабетом та без нього, які мали серцеву недостатність зі зниженою фракцією викиду

- Емпагліфлозин також достовірно знижував відносний ризик первинної та повторної госпіталізації з приводу серцевої недостатності на 30 % та достовірно уповільнював погіршення ниркової функції [1].
- Результати були послідовними в підгрупах пацієнтів з цукровим діабетом другого типу та без нього [1].
- Серцева недостатність — це основна причина госпіталізації в США та Європі [2].
- Результати дослідження EMPEROR-Reduced фази III були опубліковані 29 серпня в The New England Journal of Medicine [1].

Інгельхайм, Німеччина, та Індіанаполіс, США, 29 серпня 2020 року — Повні результати дослідження EMPEROR-Reduced фази III у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду, у хворих на цукровий діабет та без нього, продемонстрували, що емпагліфлозин був пов'язаний з достовірним зниженням відносного ризику первинної кінцевої комбінованої точки серцево-судинної смерті та госпіталізації з приводу серцевої недостатності на 25 % [1]. Дослідження оцінювало вплив додавання емпагліфлозину (10 мг) порівняно з плацебо до стандартного лікування [1]. Результати були представлені на Конгресі Європейського товариства кардіологів (ESC) 2020 року — щорічній зустрічі Європейського товариства кардіологів [3], та опубліковані в *The New England Journal of Medicine* [1], як оголосили компанії Boehringer Ingelheim та Eli Lilly and Company (Нью-Йоркська фондова біржа: LLY).

Результати первинної кінцевої точки були послідовними в підгрупах хворих на цукровий діабет (ЦД) 2 типу та без нього [1]. Аналізи ключових вторинних кінцевих точок дослідження продемонстрували, що емпагліфлозин знижував відносний ризик первинної та повторної госпіталізації з приводу серцевої недостатності на 30 % [1]. Крім того, зниження розрахункової швидкості клубочкової фільтрації (рШКФ), показник зниження ниркової функції, був нижчим для емпагліфлозину, ніж для плацебо [1].

«Серцева недостатність є руйнівним та виснажливим серцево-судинним станом. Вона не лише обмежує якість життя, але й являє собою прогресуюче захворювання, яке вимагає повторних госпіталізацій та супроводжується втратою ниркової функції», — зазначив Мілтон Пекер (Milton Packer), лікар, Голова Виконавчого комітету для Програми EMPEROR, заслужений вчений в галузі серцево-судинних захворювань в медичному центрі Бейлорського Університету в Далласі, штат Техас, США. «Результати дослідження EMPEROR-Reduced свідчать, що емпагліфлозин при застосуванні у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду знижує кількість госпіталізацій з приводу серцевої недостатності, одночасно уповільнюючи погіршення ниркової функції. Ці результати мають високу статистичну достовірність і важливі з клінічної точки зору».

У пошуковому аналізі зниження абсолютного ризику, яке спостерігалося в первинній кінцевій точці дослідження EMPEROR-Reduced, відповідало кількості, необхідній для лікування 19 пацієнтів

протягом 16 міс, щоб запобігти одній серцево-судинній смерті або госпіталізації з приводу серцевої недостатності [1]. Додатковий пошуковий аналіз продемонстрував, що емпагліфлозин на 50 % знижував відносний ризик комбінованої ниркової кінцевої точки*, яка включала термінальну стадію захворювання нирок і глибоку втрату ниркової функції [1].

У дослідженні EMPEROR-Reduced результати ефективності були досягнуті за допомогою простого режиму дозування емпагліфлозину один раз на добу й без необхідності титрування дози [1]. Профіль безпеки був подібним до добре встановленого профілю безпеки емпагліфлозину [1]. Не спостерігалося клінічно значущих відмінностей у небажаних явищах, включно з гіповолемією (зниженням об'єму циркулюючої крові), гіпотензією (низьким артеріальним тиском), зниженням об'єму міжклітинної рідини (втратою рідини), нирковою недостатністю (погіршенням функції нирок), гіперкаліємією (високим рівнем калію) або гіпоглікемічними ускладненнями (низьким рівнем цукру в крові) порівняно з плацебо [1].

Серцеву недостатність мають понад 60 млн людей у всьому світі, при цьому більше 1 млн осіб щороку госпіталізують через цей стан у США та Європі [2]. Серцева недостатність виникає тоді, коли серце не може перекачувати достатню кількість крові, та є найпоширенішим та найважчим ускладненням серцевого нападу [4, 5]. Хворі на серцеву недостатність часто відчувають задишку та втому, що може серйозно вплинути на якість їхнього життя [6, 7]. Крім того, у хворих на серцеву недостатність часто спостерігається порушення ниркової функції, що може мати значний несприятливий вплив на прогноз пацієнтів [8].

«Серцева недостатність може впливати на прогноз пацієнтів, які живуть з цим захворюванням, погіршувати якість їхнього життя, функцію серця і нирок», — зазначив Вагід Джамал (Waheed Jamal), лікар, Корпоративний Віце-Президент і керівник напрямку кардіометаболічної медицини компанії «Boehringer Ingelheim». «Емпагліфлозин став першим інгібітором НЗКТГ-2, який продемонстрував зниження показників серцево-судинної смертності та госпіталізації з приводу серцевої недостатності у хворих на ЦД 2 типу та встановленим серцево-судинним захворюванням, згідно з результатами дослідження EMPA-REG OUTCOME®. Ми продовжуємо виходити на нові позиції за допомогою результатів дослідження EMPEROR-Reduced, які дають нам вагомі докази того, що емпагліфлозин може змінити життя мільйонів людей за рахунок зменшення серцево-судинних наслідків та уповільнення прогресування погіршення функції нирок у хворих на серцеву недостатність. Ми з нетерпінням чекаємо подальшого вивчення цих даних і плануємо подання заявок до регуляторних органів цього року».

«Десятки мільйонів людей живуть із серцевою недостатністю та захворюваннями нирок», — зазначив Джефф Еммрік (Jeff Emmick), лікар, д. мед. н., Віце-Президент, Відділ Розвитку Продуктів, Lilly. «Результати дослідження EMPEROR-Reduced свідчать, що емпагліфлозин може допомогти покращити наслідки серцевої недостатності, одночасно уповільнюючи погіршення функції нирок. Ми раді поділитися цими даними і, завдяки нашій поточній програмі EMPOWER, ми сподіваємося по новому оцінити лікування людей, які живуть із цими захворюваннями».

Управління США з контролю за якістю харчових продуктів та лікарських препаратів (FDA) надало статус прискореного розгляду емпагліфлозину для зниження ризику серцево-судинної смерті та госпіталізації з приводу серцевої недостатності у хворих на серцеву недостатність [9]. Цей статус присвоєний програмі EMPEROR, яка складається з досліджень EMPEROR-Reduced та EMPEROR-Preserved. Дослідження EMPEROR-Preserved вивчає вплив емпагліфлозину на серцево-судинну смерть та госпіталізацію з приводу серцевої недостатності у дорослих пацієнтів із серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду [10]; це терапевтична галузь, яка наразі не має затверджених методів лікування. Очікується, що результати дослідження EMPEROR-Preserved будуть отримані в 2021 році.

Крім того, поточне дослідження EMPA-KIDNEY оцінює вплив емпагліфлозину на прогресування захво-

* Комбінована пошукова кінцева точка включала хронічний діаліз або стале зниження рШКФ на ≥ 40 % (за формулою CKD-EPI), або сталу рШКФ < 15 мл/хв/1,73 м^2 (для пацієнтів із вихідною рШКФ ≥ 30), або сталу рШКФ < 10 мл/хв/1,73 м^2 (для пацієнтів із вихідною рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м^2).

рювання нирок та виникнення серцево-судинної смерті у дорослих пацієнтів із встановленою хронічною хворобою нирок, у пацієнтів з та без ЦД [11]. FDA також надало статус прискореного розгляду емпагліфлозину для лікування хронічної хвороби нирок, що демонструє нагальну потребу в нових варіантах лікування людей, які живуть із цим захворюванням у всьому світі [12]. Очікується, що результати дослідження EMPA-KIDNEY будуть отримані в 2022 році.

Дослідження EMPEROR та EMPA-KIDNEY входять до програми клінічних досліджень EMPOWER — найширшої та найповнішої з програм вивчення будь-яких інгібіторів НЗКТГ-2, що досліджує вплив емпагліфлозину на життя людей у всьому спектрі серцево-нирково-метаболічних станів. Програма також включає дослідження EMPACT-MI, яке досліджуватиме вплив емпагліфлозину на смертність від усіх причин та госпіталізацію з приводу серцевої недостатності у дорослих пацієнтів з ЦД і без, які перенесли серцевий напад [13], та дослідження EMPULSE, яке досліджує емпагліфлозин у дорослих пацієнтів, з ЦД і без, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності та чий стан був стабілізований [14].

+++

Про дослідження EMPEROR при серцевій недостатності [11, 15]. Дослідження EMPEROR при серцевій недостатності (EMPagliflozin outcomE tRial in patients with chrOnic heaRt failure) являють собою два рандомізованих подвійних сліпих дослідження фази III, які вивчають емпагліфлозин при застосуванні один раз на добу порівняно з плацебо у дорослих пацієнтів зі збереженою або зниженою фракцією викиду*, хворих і не хворих на ЦД, які отримують стандартне лікування:

EMPEROR-Reduced [NCT03057977] досліджувало безпеку та ефективність емпагліфлозину у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзнФВ).

- Первинна кінцева точка: час до першого епізоду визнаної серцево-судинної смерті або визнаної госпіталізації з приводу серцевої недостатності
- Кількість пацієнтів: 3730
- Завершення: 2020 р.
- Посилання на дебрифінг

EMPEROR-Preserved [NCT03057951] досліджує безпеку та ефективність емпагліфлозину у пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду (СНзбФВ).

- Первинна кінцева точка: час до першого епізоду визнаної серцево-судинної смерті або визнаної госпіталізації з приводу серцевої недостатності [часові межі: до 38 міс]
- Передбачувана кількість пацієнтів: близько 5990
- Передбачуване завершення: 2021 р.

*** Фракція викиду** — це вимірювання відсотка крові, яку викидає лівий шлуночок при кожному скороченні [16]. Коли серце розслабляється, шлуночок повторно наповнюється кров'ю.

- СНзнФВ виникає, коли серцевий м'яз не скорочується ефективно, і при скороченні в аорту викидається менше крові порівняно з нормально функціонуючим серцем [17].
- СНзбФВ виникає, коли серцевий м'яз скорочується нормально, але шлуночок не заповнюється достатньою кількістю крові, менше крові потрапляє до серця порівняно з нормально функціонуючим серцем [17].

Про програму EMPOWER

Альянс розробив програму EMPOWER для вивчення впливу емпагліфлозину на основні клінічні серцево-судинні та ниркові захворювання у низці серцево-нирково-метаболічних станів. Серцево-нирково-метаболічні стани є основною причиною смертності у всьому світі та щороку призводять до 20 мільйонів смертельних випадків [17]. За допомогою програми EMPOWER компанії «Boehringer Ingelheim» та «Lilly» працюють над вдосконаленням знань про ці взаємопов'язані системи та створенням лікарських засобів, які забезпечують комплексні поліорганні переваги для пацієнтів. Програма EMPOWER, що складається з восьми клінічних досліджень і двох досліджень у реальних умовах, підтверджує довгострокове зобов'язання Альянсу щодо покращення результатів для людей, які живуть із серцево-нирково-метаболічними станами. На сьогодні це найширша та найповніша програма клінічних досліджень інгібітора НЗКТГ-2, яка включає понад 257 тис. дорослих пацієнтів у клінічних дослідженнях у всьому світі.

Програма розвитку включає:

- Дослідження EMPEROR-Reduced у дорослих пацієнтів із СНзнФВ для зниження ризику серцево-судинної смерті чи госпіталізації з приводу серцевої недостатності [11].
- Дослідження EMPEROR-Preserved у дорослих пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю зі збереженою фракцією викиду для зниження ризику серцево-судинної смерті чи госпіталізації з приводу серцевої недостатності [11].

- Дослідження EMPULSE у дорослих пацієнтів, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності для покращення клінічних наслідків і наслідків, зареєстрованих зі слів пацієнтів [15].
- Дослідження EMPACT-MI для оцінки смертності від усіх причин і госпіталізації з приводу серцевої недостатності у дорослих пацієнтів, хворих і не хворих на ЦД 2 типу, які перенесли гострий інфаркт міокарда, з метою попередження серцевої недостатності та покращення результатів [14].
- Дослідження EMPA-KIDNEY у дорослих пацієнтів із встановленою хронічною хворобою нирок для зниження прогресування цього захворювання і виникнення серцево-судинної смерті [12].
- Дослідження EMPERIAL-Reduced у дорослих пацієнтів із хронічною СНзнФВ для оцінки функціональної здатності та наслідків, зареєстрованих зі слів пацієнтів [18].
- Дослідження EMPERIAL-Preserved у дорослих пацієнтів із СНзбФВ для оцінки функціональної здатності та наслідків, зареєстрованих зі слів пацієнтів [19].
- Дослідження EMPA-REG OUTCOME® у дорослих пацієнтів, хворих на ЦД 2 типу, зі встановленим серцево-судинним захворюванням з метою попередження тяжких серцево-судинних ускладнень, включно із серцево-судинною смертю [20].
- Дослідження EMPRISE, неінтервенційне дослідження ефективності, безпеки, використання ресурсів системи охорони здоров'я та вартості медичної допомоги при застосуванні емпагліфлозину в рутинній клінічній практиці у дорослих пацієнтів, хворих на ЦД 2 типу, у всьому спектрі серцево-судинного ризику [21, 22].

Про серцеву недостатність

Серцева недостатність — це прогресуючий, виснажливий та потенційно летальний стан, який виникає, коли серце не може забезпечити достатньої циркуляції крові, щоб задовольнити потреби організму в насиченій киснем крові, або коли для цього потрібно збільшити об'єм крові, що призводить до накопичення рідини (застою) в легенях та периферичних тканинах [5]. Це розповсюджений стан, який мають понад 60 млн людей в усьому світі; очікується, що його поширеність зростатиме зі старінням населення світу [4]. Серцева недостатність дуже поширена серед хворих на ЦД [23]; однак приблизно половина всіх людей із серцевою недостатністю не хворіють на ЦД [4, 24].

Програма досліджень емпагліфлозину при серцевій недостатності була ініційована, виходячи з даних дослідження EMPA-REG OUTCOME®, яке оцінювало вплив емпагліфлозину (10 мг або 25 мг один раз на добу) у дорослих пацієнтів, хворих на ЦД 2 типу із встановленим серцево-судинним захворюванням при додаванні його до стандартної терапії порівняно з плацебо [21].

Про серцево-нирково-метаболічні стани

Компанії «Boehringer Ingelheim» та «Lilly» прагнуть до перетворення медичної допомоги для людей із серцево-нирково-метаболічними станами — групою взаємопов'язаних розладів, на які страждають більше 1 млрд людей у всьому світі та які є основною причиною смерті [18].

Серцево-судинна, ниркова та метаболічна системи взаємопов'язані та мають багато однакових чинників ризику та патологічних шляхів серед усієї сукупності людей із захворюванням. Порушення функціонування однієї системи може пришвидшити початок розвитку дисфункції інших, що призведе до прогресування взаємопов'язаних захворювань, таких як ЦД 2 типу, серцево-судинні захворювання, серцева недостатність та захворювання нирок, що, в свою чергу, призводить до підвищеного ризику серцево-судинної смерті. І навпаки, покращення стану здоров'я однієї системи може привести до сприятливих результатів для інших [25, 26].

За рахунок наших досліджень і лікарських засобів ми прагнемо підтримати здоров'я людей, відновлюючи рівновагу між взаємопов'язаними серцевою, нирковою та метаболічною системами та знижуючи ризик серйозних ускладнень. В рамках нашого зобов'язання перед пацієнтами, здоров'ю яких загрожують кардіо-нирково-метаболічні стани, ми продовжуватимемо застосовувати мультидисциплінарний підхід до медичної допомоги та зосереджувати свої ресурси на заповненні прогалин і недоліків у лікуванні.

Про емпагліфлозин

Емпагліфлозин (торгова назва Джардінс®) — це високоселективний інгібітор натрій-залежного ко-транспортера глюкози 2 типу (НЗКТГ-2), який застосовується перорально один раз на добу, та перший лікарський засіб проти ЦД 2 типу, який включає дані про зниження ризику серцево-судинної смерті до своєї інструкції в низці країн [27—29].

Інгібування НЗКТГ-2 емпагліфлозином у хворих на ЦД 2 типу та з високим рівнем цукру в крові пере-

шкоджає реабсорбції цукру нирками, що призводить до виведення надмірної кількості цукру із сечею. Крім того, початок лікування емпагліфлозином також перешкоджає реабсорбції солі, що призводить до посиленого виведення солі з організму та зниження рідинного навантаження на систему кровоносних судин організму (тобто внутрішньосудинного об'єму). Емпагліфлозин викликає зміни метаболізму цукру, солі та води в організмі, які можуть сприяти зниженню частоти серцево-судинної смерті, що спостерігалося в дослідженні EMPA-REG OUTCOME® [30].

Про компанії «Boehringer Ingelheim» та «Eli Lilly and Company»

У січні 2011 року компанії «Boehringer Ingelheim» та «Eli Lilly and Company» оголосили про створення альянсу, який зосереджується на розробці сполук, що представляють кілька найбільших класів лікарських засобів проти діабету. Залежно від географічного регіону, компанії сумісно або окремо сприяють виведенню на ринок відповідних молекулярних сполук, кожна з яких вносить свій внесок в успіх альянсу. Альянс використовує сильні сторони обох провідних фармацевтичних компаній, щоб зосередитися на потребах пацієнтів. Об'єднуючи зусилля, компанії демонструють свою зосередженість не лише на медичній допомозі хворим на ЦД, але й на дослідженні потенціалу для вирішення інших незадоволених медичних потреб. Розпочато клінічні дослідження для оцінки впливу емпагліфлозину на людей, які живуть із серцевою недостатністю або хронічною хворобою нирок.

Про компанію «Boehringer Ingelheim»

Основою нашої діяльності є виробництво нових та кращих лікарських засобів для людей та тварин. Наша місія — створення інноваційних лікарських засобів, які змінюють життя. З моменту свого заснування в 1885 році компанія «Boehringer Ingelheim» залишається незалежним сімейним бізнесом. Ми прагнемо до довгострокового успіху, розглядаючи перспективи для виявлення проблем зі здоров'ям людей у майбутньому та орієнтуючись на ті сфери потреб, де ми можемо принести найбільшу користь.

Щодня близько 51 тис. співробітників нашої провідної фармацевтичної компанії створюють цінності через інновації за трьома напрямками бізнесу: фармацевтика для людей, ветеринарія і біофармацевтичне контрактне виробництво. У 2019 році чистий обсяг продаж компанії «Boehringer Ingelheim» становив 19 млрд євро. Інвестиції в наукові дослідження та розробку сягнули близько 3,5 млрд євро, що дозволить створити нове покоління лікарських засобів, які рятують життя та покращують його якість.

Ми реалізуємо більше наукових можливостей, використовуючи силу партнерства та різноманітність експертних знань у сфері медико-біологічних наук. Завдяки співпраці ми пришвидшуємо досягнення наступного медичного прориву, який змінить життя пацієнтів зараз і в наступних поколіннях.

Більш детальну інформацію про компанію «Boehringer Ingelheim» можна знайти на веб-сайті www.boehringer-ingelheim.com або на веб-сайті щорічних звітів: http://annualreport.boehringer-ingelheim.com.

Про компанію «Eli Lilly and Company»

«Eli Lilly and Company» — це провідна фармацевтична компанія, яка поєднує піклування та відкриття для створення лікарських засобів, що покращують життя людей у всьому світі. Компанія була заснована більше століття тому людиною, яка присвятила свою діяльність створенню високоякісних лікарських засобів, які задовольняють реальні потреби, і сьогодні в нашій діяльності ми залишаємося вірними цій місії. Співробітники Lilly у всьому світі працюють над тим, щоб винайти та зробити доступними лікарські засоби, які змінюють життя пацієнтів, які їх потребують, щоб покращити розуміння та контроль захворювань, та віддати належне громадам через благодійність і волонтерську діяльність. Більш детальну інформацію про компанію «Lilly» можна знайти на веб-сайті lilly.com та lilly.com/newsroom.

Цільова аудиторія

Цей прес-реліз виданий корпоративною штабквартирою компанії «Boehringer Ingelheim» в Інгельхаймі, Німеччина, та призначений для надання інформації про нашу глобальну діяльність. Зверніть увагу, що інформація, що стосується статусу реєстрації та маркування зареєстрованої продукції, може відрізнятися залежно від країни, і в тих країнах, де здійснюють свою діяльність компанії «Boehringer Ingelheim» та «Eli Lilly», можуть бути видані прес-релізи на цю тему для конкретної країни. Цей прес-реліз містить прогнозні заяви (згідно з визначенням цього терміна в Законі про реформу судочинства по приватних цінних паперах від 1995 року) про клінічні дослідження з оцінки емпагліфлозину як лікарського засобу для дорослих пацієнтів із

серцевою недостатністю та відображає поточні переконання компанії «Lilly». Проте, як і для будь-якого лікарського засобу існують суттєві ризики та невизначеності у процесі розробки та комерціалізації. Серед іншого, не можна гарантувати, що результати майбутніх досліджень будуть узгоджуватися з наявними результатами або що емпагліфлозин отримає додаткові затвердження регуляторних органів. Для подальшого обговорення цих та інших ризиків та невизначеностей див. останню заявку компанії Lilly в формі 10-K та 10-Q в Державній комісії США з цінних паперів і фондового ринку. За винятком випадків, передбачених законодавством, компанія «Lilly» не бере на себе зобов'язання щодо оновлення прогнозних заяв для відображення подій після дати цього прес-релізу.

КОНТАКТНІ ОСОБИ:

Стефані Молкентін (Stefanie Molkenthin)
Менеджер з комунікацій з питань продукції Boehringer Ingelheim
Email: press@boehringer-ingelheim.com
Телефон: +49 (6132) 77 172209

Стефан Тален (Stephan Thalen)
Глобальні бізнес-комунікації Lilly Diabetes
Email: stephan.thalen@lilly.com
Телефон: +1 (317) 276 8304

ПОСИЛАННЯ

1. Packer M, Anker SD, Butler J et al. Cardiac and Renal Outcomes With Empagliflozin in Heart Failure With a Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med. 2020;10.1056/NEJMoa2022190.
2. Ambrosy A, Fonarow G, 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;63(12):1123–33.
3. Packer M. EMPEROR-Reduced: Empagliflozin in Heart Failure With a Reduced Ejection Fraction, With and Without Diabetes. Presented on 29 August 2020 at the European Society of Cardiology (ESC) Congress 2020 – The Digital Experience.
4. American Heart Association. What is Heart Failure? Available at: https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure. Accessed: August 2020.
5. Anderson JL and Morrow DA. Acute Myocardial Infarction. N Engl J Med. 2017;376:2053–64.
6. American Heart Association. Warning Signs of Heart Failure. Available at: https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/warning-signs-of-heart-failure. Accessed August 2020.
7. Calvert MJ, Freemantle N, Cleland JGF. The impact of chronic heart failure on health-related quality of life data acquired in the baseline phase of the CARE-HF study. Eur J Heart Fail. 2005;7(2):243–51.
8. Sarnak MJ. A patient with heart failure and worsening kidney function. Clin J Am Soc Nephrol. 2014;9(10):1790–98.
9. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Press release. 2019. https://www.boehringer-ingelheim.com/press-release/fda-fast-track-designation-chronic-heart-failure. Accessed August 2020.
10. ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951. Accessed August 2020.
11. ClinicalTrials.gov. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110. Accessed August 2020.
12. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Press release. 2020. Available at: https://www.boehringer-ingelheim.com/press-release/fda-fast-track-chronic-kidney-disease. Accessed August 2020.
13. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Press release. 2020. Available at: https://www.boehringer-ingelheim.com/press-release/dcri-collaboration-empact-mi. Accessed August 2020.
14. ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin initiated in patients hospitalised for acUte heart faiLure (de novo or decompensated chronic HF) who have been StabilisEd (EMPULSE) Available at: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04157751. Accessed August 2020.
15. ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977. Accessed August 2020.
16. American Heart Association. Ejection Fraction Heart Failure Measurement. Available at: https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/diagnosing-heart-failure/ejection-fraction-heart-failure-measurement. Accessed: August 2020.
17. GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of

death, 1980–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. 2016; 388(10053):1459–544.
18. ClinicalTrials.gov. 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 (HFrEF) (EMPERIAL – reduced). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448419. Accessed August 2020.
19. ClinicalTrials.gov. 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). Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448406. Accessed August 2020.
20. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015;373:2117–28.
21. Kim DJ, Sheu WH-H, Seino Y et al. Cardiovascular Effectiveness and Safety of Empagliflozin in Routine Care in East Asia: Results from the EMPRISE study. Presented at IDF Congress 2019. 2-6 December 2019, Busan, Korea.
22. Patorno E, Pawar A, Franklin J et al. Empagliflozin and the risk of heart failure hospitalization in routine clinical care: a first analysis from the EMPagliflozin compaRative effectIveness and SafEty (EMPRISE) Trial. Circulation. 2019;139:2822-30.
23. Yancy CW, 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;128(16):e240–e327.
24. Suskin N, McKelvie RS, Burns RJ et al. Glucose and insulin abnormalities relate to functional capacity in patients with congestive heart failure. Eur Heart J. 2000;21:1368–75.
25. Ronco C, McCullough P, Anker SD et al. Cardio-renal syndromes: report from the consensus conference of the acute dialysis quality initiative. Eur Heart J. 2010;31(6):703–11.
26. Lazzeri C, Valente S, Tarquini R et al. Cardiorenal syndrome caused by heart failure with preserved ejection fraction. Int J Nephrol. 2011;2011:634903.
27. Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Available at: http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf. Accessed: August 2020.
28. Jardiance® (empagliflozin) tablets. European Product Information; approved April 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf. Accessed August 2020.
29. Jardiance® (Full Prescribing Information). Mexico; Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; 2017.
30. Vallon V and Thompson SC. Targeting renal glucose reabsorption to treat hyperglycaemia: the pleiotropic effects of SGLT2 inhibition. Diabetologia. 2017;60(2):215–25.

«Інформація, наведена у цьому матеріалі, представлена виключно з освітньою метою для ознайомлення професіоналів у сфері охорони здоров'я з новим дослідженням і призначена виключно для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Ця інформація отримана на підставі клінічного дослідження «EMPEROR-Reduced» та стосується нових фармакологічних властивостей, особливостей та способів застосування субстанції Емпагліфлозин, ще не затвердженої в Україні. Як наслідок, наведена інформація не може розглядатися як спосіб застосування і не може використовуватись для призначення, рекомендування, постачання, застосування або споживання лікарських засобів в Україні».

Коротка інструкція для препарату Джардінс®:

Склад: діюча речовина: емпагліфлозин; 1 таблетка містить емпагліфлозину 10 мг або 25 мг; допоміжні речовини: лактоза, моногідрат та інші.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Інші препарати для зниження рівня глюкози в крові, за винятком інсулінів.

Показання.

Лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих, якщо дотримання дієти та фізичні вправи не забезпечують адекватного контролю глікемії: як монотерапія у разі непереносимості метформіну; у комбінації з іншими гіпоглікемізуючими лікарськими засобами.

Щодо результатів дослідження комбінованої терапії, зокрема контролю глікемії та серцево-судинних ускладнень, див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакологічні властивості»*.

Спосіб застосування та дози*.

Дозування

Рекомендована початкова доза становить 10 мг емпагліфлозину 1 раз на добу як монотерапія і у складі комбінованої терапії з іншими лікарськими засобами, що застосовуються при цукровому діабеті. Максимальна добова доза становить 25 мг (див. нижче і розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування.

Таблетки можна приймати з їжею або без їжі, запиваючи водою, не розжовуючи. У разі пропуску дози її слід прийняти, як тільки пацієнт згадає. Не слід приймати подвійну дозу препарату в один і той же день.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Побічні реакції*.

Найбільш частою побічною реакцією була гіпоглікемія при застосуванні з сульфонілсечовиною або інсуліном. Повна інформація про побічні реакції наведена у повному обсязі в Інструкції для медичного застосування препарату Джардінс®.

Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Р.П. в Україні: № UA/14980/01/01, № UA/14980/01/02. *Для докладної інформації див. Інструкцію для медичного застосування препарату.

Представництво «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ» в Україні:
04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28А, 3-й поверх; тел.: (044) 494-12-75

Питання стосовно медичної інформації, будь ласка, надсилайте на електронну адресу: MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах та інших наукових заходах з медичної тематики.

При підозрі на побічні реакції, з питаннями щодо якості та помилок при застосуванні лікарських засобів компанії «Берінгер Інгельхайм», що мають відношення до викладеного вище, слід звертатися за телефоном: +380 44 494 12 75, факсом +380 44 494 12 71, або електронною поштою PV_local_Ukraine@boehringer-ingelheim.com

SC-UA-00255- Metabolism Jardiance-09.20

Дата надходження до редакції 17.08.2020 р.