EMPA-REG Sonlanım Çalışmasından Sonuçlar: Empagliflozin'in kalp yetersizliği yükü ve kardiyovasküler mortalite üzerine etkileri. ESC 2016 Kongresi, Roma, 27-31 Ağustos 2016

Effects of Empagliflozin on Overall Heart Failure Burden and on Cardiovascular Mortality by Prevalent or Incident Heart Failure: Results from the EMPA-REG OUTCOME Trial

Prof. Dr. Nesligül Yıldırım

KV hastalık riski yüksek tip 2 DM olan standart tedavi altındaki hastaların empagliflozin alanlar ve plasebo grubu olarak randomize edildiği ve KV sonlanım noktalarının araştırıldığı EMPA-REG Çalışmasının devamı niteliğindeki bu araştırmada, hastaların kalp yetersizliği yönünden tekrar değerlendirme sonuçları ortaya konulmuştur. Sonuç olarak tip 2 DM olan yüksek KV riske sahip hastalarda empagliflozin tedavisinin, kalp yetersizliğine bağlı hospitalizasyon veya KV ölüm bileşik sonlanım noktasını azalttığı gösterilmiştir.

KV hastalık riski yüksek Tip 2 DM olan standart tedavi altındaki 7020 hastanın dahil edildiği ve empagliflozin alan gruplar (10 mg grubu ve 25 mg grubu) ile plasebo grubunun karşılaştırıldığı EMPA-REG Çalışmasında, empagliflozin alan hastalarda; KV ölüm, nonfatal MI veya nonfatal inme bileşik sonlanım noktasının ve tüm nedenlere bağlı mortalitenin azaldığı saptanmıştı (N Engl J Med 2015; 373:2117-2128). ESC Kongresi'nde sunulan bu çalışma, EMPA-REG Çalışmasının tüm hasta populasyonu ve alt grupların kalp yetersizliği yönünden tekrar değerlendirilmesi sonucu ortaya çıkan sonuçlarını sunmaktadır. Çalışmada hem başlangıçtan itibaren kalp yetersizliği olan hastalar hem de çalışma sırasında kalp yetersizliği tespit edilen hastalar değerlendirilmiştir. Medyan tedavi süresi 2.6 yıl, medyan takip süresi 3.1 yıldır. Veriler ışığında tip 2 DM olan yüksek KV riske sahip hastalarda empagliflozin tedavisinin, kalp yetersizliğine bağlı hospitalizasyon veya KV ölüm bileşik sonlanım noktasını(HR: 0.66, %95 CI: 0.55–0.79; $p< 0.001$) azalttığı gösterilmiştir. Ayrıca empagliflozinin hem kalp yetersizliğine (HR: 0.65, %95 CI: 0.50–0.85; $p= 0.002$) hem de diğer nedenlere bağlı hospitalizasyonları azalttığı saptanmıştır (HR: 0.89, %95 CI: 0.82–0.96; p= 0.003). Empagliflozinin kalp yetersizliğine dair olumlu etkilerinin, çalışma başlangıcında kalp yetersizliği olan ve olmayan hastalar arasında benzer olarak ortaya çıktığı, çalışmanın erken safhalarında başladığı ve çalışma boyunca devam ettiği görülmüştür.

Tip 2 DM'li hastalarda hiçbir glukoz düşürücü ajanın kalp yetersizliğinde düzelme sağladığı bugüne dek gösterilememiştir. Tiazolidinedionlar ve DPP-4 inhibitörü saxagliptinin tip 2 DM'li yüksek KV riski olan hastalarda kalp yetersizliğine bağlı hospitalizasyon riskinde artış ile ilişkilendirildiği gözetilirse, mevcut çalışmanın önemi daha da belirgin hale gelmektedir.