Kardiyovasküler hastalık ve diyabeti olan olgularda empagliflozin, kalp yetersizliği (KY) gelişme riski düşük yüksek veya çok yüksek-tüm gruplarda kardiyovasküler ölüm ve KY hospitalizasyonu azaltmaktadır.. ESC 2017 Kongresi, Barselona, 26-30Ağustos 2017

Effects of empagliflozin on risk for cardiovascular death and heart failure hospitalization across the spectrum of heart failure risk in the EMPA-REG OUTCOME trial

Prof. Dr. Nesligül Yıldırım, Prof. Dr. Yüksel Çavuşoğlu

Kardiyovasküler (KV) hastalık ve tip 2 diyabeti (T2DM) olan hastalar, KY gelişimi açısından risk altındadırlar. Daha önce sonuçları açıklanmış ve yayınlanmış EMPA-REG OUTCOME Çalışması, empagliflozinin, KV hastalık ve T2DM bulunan olgularda KV mortaliteyi %38, KY hospitalizasyonu %35 ve KV mortalite veya KY hospitalizasyon birleşik sonlanım noktasını %34 oranında azalttığını göstermişti. Bu bulgular başlangıçta KY bulunan ve bulunmayan olgularda farklı değildi. Bu sonuçlarla empagliflozin, T2DM olgularda KY gelişiminin önlenmesi amacıyla sınıf IIa düzeyinde endikasyonla ESC KY kılavuzunda yer bulmuştu. Ayrıca empagliflozin kullanan olgularda böbrek yetmezliği gelişimi veya böbrek fonksiyonlarında kötüleşme (p<0.001), kreatininin >2 katına çıkması (p<0.001), makroalbuminüri gelişimi (p <0.001) ve dializ gereksinimi (p <0.04) daha az bulunmuştu. Sonuçları ESC 2017 Kongresinde açıklanan ve eşzamanlı Eur Heart J'da yayınlanan analizlerde, çalışma başlangıcında KY bulunmayan ancak KY gelişim riski düşük-orta, yüksek ve çok yüksek olan olgu gruplarında empagliflozinin klinik sonuçlar üzerine etkisi incelenmiş ve sonuçlar tüm risk gruplarında KY hospitalizasyon veya KV mortalite birleşik sonlanım noktası ile tek başına KV mortalite ve tek başına KY hospitalizasyonun plasebo ile karşılaştırıldığında empagliflozin ile azaldığını göstermiştir. Başlangıçta KY bulunan olgu grubu incelendiğinde KV mortalitenin empagliflozin ile azaldığı sonucuna da ulaşılmıştır.

EMPA-REG OUTCOME çalışmasında T2DM (HbA1c %7–10, eGFR > 30 mL/dk/1.73 m^2) olan 7020 hasta, 10 veya 25 mg empagliflozin 1x1 ya da plasebo ile tedavi edildi. Ortalama takip süresi 3.1 yıldı. Başlangıçta KY olmayan hastalarda (%89.9), KY gelişimi açısından 5 yıllık risk, 9 değişkenli Health ABC HF Risk Skoru sistemine göre belirlendi (düşük-orta risk<%10, yüksek risk %10-20, çok yüksek risk %≥20). Hastaların %67.2'si düşük-orta, %24.2'si yüksek ve %5.1'i çok yüksek 5 yıllık KY riskine sahipti. Bu gruplar içerisinde, plasebo ile karşılaştırıldığına empagliflozinin kardiyovasküler ölüm ve KY hospitalizasyon üzerindeki etkisi tutarlı idi [HR 0.71 (%95 CI: 0.52, 0.96), 0.52 (0.36, 0.75), ve 0.55 (0.30, 1.00), sırasıyla]. Tüm kardiyovasküler ölümlerin %37.9'u en yüksek KY riskine sahip grupta meydana gelmiş olup; empagliflozinin bu grupta da daha düşük riskli grupta da kardiyovasküler ölüm üzerine yararlı etkileri benzer olarak saptandı.

Bu bulgular, empagliflozinin, hem KY gelişimi açısından düşük-orta, yüksek ve çok yüksek riske sahip KV hastalığı bulunan T2DM olgularında KY hospitalizasyon ve KV mortaliteyi azalttığını, hem de halihazırda KY tanısı bulunan T2DM'li olgularda KV mortaliteyi azalttığını desteklemektedir.