



# Новый анализ выявил положительное влияние эмпаглифлозина на увеличение ожидаемой продолжительности жизни у взрослых пациентов с диабетом 2 типа и сердечно-сосудистыми заболеваниями

**Предварительные результаты исследования EMPA-REG OUTCOME® по изучению выживаемости показывают потенциальную долгосрочную эффективность применения эмпаглифлозина (торговое название Jardiance®) в отношении ожидаемой продолжительности жизни взрослых с сахарным диабетом (СД) 2 типа и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).<sup>1</sup>**

г. Ингельхайм (Германия) и г. Индианаполис (США), 9 октября 2018 г. — В издании *Circulation* опубликованы новые результаты важного исследования EMPA-REG OUTCOME®, которые показывают, что лечение эмпаглифлозином положительно влияет на ожидаемую продолжительность жизни у взрослых пациентов с СД 2 типа и ССЗ. Используя страховочные методы\* и предполагая, что продемонстрированные положительные эффекты эмпаглифлозина по-прежнему согласуются с долгосрочным использованием, делается вывод, что эмпаглифлозин увеличивает продолжительность жизни в среднем на 1-4,5 года в зависимости от возраста по сравнению с плацебо.<sup>1</sup> Этот анализ показывает, что лечение эмпаглифлозином может способствовать продлению жизни.

В ходе анализа данных 7020 пациентов, участвующих в исследовании EMPA-REG OUTCOME®, было выявлено, что ожидаемая продолжительность жизни увеличилась во всех возрастных группах пациентов, принимавших эмпаглифлозин, по сравнению с участниками, принимавшими плацебо. В частности, средняя выживаемость пациентов в возрасте 45 лет из группы эмпаглифлозина составила 32,1 года против 27,6 года у участников из группы плацебо, то есть средняя разница в выживаемости составила 4,5 года. У людей в возрасте 50, 60, 70 и 80 лет средняя разница выживаемости с эмпаглифлозином (по сравнению с плацебо) составила дополнительно 3,1; 2,5; 2 года и 1 год соответственно.<sup>1</sup>

Первичные результаты исследования EMPA-REG OUTCOME®, опубликованные в журнале *New England Journal of Medicine* в сентябре 2015 года, показали, что применение эмпаглифлозина привело к 38% относительного снижения риска смерти от ССЗ и 32% относительного снижения риска смерти от всех причин у пациентов с СД 2 типа и ССЗ в сравнении с плацебо за период 3,1 года.<sup>2</sup> Моделирование на основе результатов исследования EMPA-REG OUTCOME® использовалось для количественной оценки потенциального преимущества эмпаглифлозина в остаточном периоде жизни.

«Предыдущими исследованиями было установлено, что у 60-летнего пациента с СД 2 типа и сердечно-сосудистой патологией продолжительность жизни может быть уменьшена на 12 лет по сравнению с человеком аналогичного возраста и без подобных заболеваний, — прокомментировал Брайан Клаггетт, кандидат наук, сотрудник подразделения сердечно-сосудистой медицины Больницы Бригам энд Уоменс (г. Бостон, США) и ведущий автор издания *Circulation*. — Этот последний анализ позволяет предположить, что эмпаглифлозин может продлить срок жизни пациента в среднем на 2,5 года».

## О диабете и сердечно-сосудистых заболеваниях

Более чем 425 млн человек во всем мире болеют СД, при этом, по оценкам, более чем у 212 млн болезнь не диагностирована.<sup>3</sup> Ожидается, что к 2045 году число больных диабетом во всем мире вырастет до 629 млн человек.<sup>3</sup> Диабет 2 типа — наиболее распространенная форма, на которую приходится примерно 90% случаев диабета в странах с высоким уровнем дохода.<sup>3</sup> Диабет — хроническое заболевание, возникающее в том случае, если организм либо не производит, либо не использует гормональный инсулин.<sup>3</sup>

Из всех осложнений, связанных с диабетом (в частности, высокий уровень сахара в крови, высокое артериальное давление, ожирение), сердечно-сосудистые заболевания являются наиболее опасными, так как это основная причина смерти, связанная с диабетом.<sup>4,5</sup> У больных диабетом в 2-4 раза чаще развиваются ССЗ, чем у людей без диабета.<sup>5</sup> В 2017 г. именно вызванные диабетом осложнения привели к 4 млн летальных исходов во всем мире, и среди них основной причиной стали ССЗ.<sup>3</sup> Приблизительно 50% смертей среди больных диабетом 2 типа во всем мире вызваны ССЗ.<sup>6,7</sup>

Диабет у пациента в возрасте 60 лет может сократить продолжительность его жизни на 6 лет по сравнению с лицом без диабета. Если же помимо диабета у человека в этом возрасте произойдет сердечный приступ или инсульт, продолжительность жизни может сократиться на целых 12 лет.

Американская диабетическая ассоциация рекомендует использовать препараты с доказанной способностью снижать риск развития ССЗ у пациентов с диабетом 2 типа и случившимися сердечно-сосудистыми заболеваниями. Таким препаратом является эмпаглифлозин.<sup>9,10</sup>

## Об исследовании EMPA-REG OUTCOME®

В долгосрочном многоцентровом рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании EMPA-REG OUTCOME® приняло участие 7 тыс пациентов с СД 2 типа, подверженным высокому риску ССЗ, из 42 стран.

В ходе исследования оценивалась эффективность эмпаглифлозина (10 мг или 25 мг 1 раз в день), добавленного к стандартной терапии, по сравнению с плацебо также в качестве дополнения к традиционному лечению. Стандарт лечения состоял из гипогликемических лекарственных средств и препаратов для сердечно-сосудистой системы (в том числе для снижения артериального давления и уровня холестерина). Первичная конечная точка определялась как время первого наступления сердечно-сосудистой смерти, нефатального сердечного приступа или нефатального инсульта.

Общий профиль безопасности эмпаглифлозина соответствовал таковому в предыдущих исследованиях.

**«Берингер Ингельхайм» и «Эли Лилли и Компани»** В январе 2011 г. «Берингер Ингельхайм» и «Эли Лилли и Компани» объявили о создании альянса для совместной работы в области диабета. Альянс сосредоточен на объединениях, представляющих несколько самых больших классов лечения диабета. Альянс использует сильные стороны двух ведущих мировых фармацевтических компаний, которые, объединив усилия, демонстрируют приверженность к лечению больных диабетом и сосредоточены на потребностях пациентов. Учитывая особенности того или иного региона, компании продвигают — либо совместно, либо отдельно — соответствующие молекулы, внося свой вклад в альянс.

## «Берингер Ингельхайм»

Улучшение здоровья и качества жизни пациентов является целью инновационной научно-исследовательской фармацевтической компании «Берингер Ингельхайм». При этом основное внимание уделяется заболеваниям, для лечения которых до настоящего времени не существует

## Об эмпаглифлозине

Эмпаглифлозин (торговое название Jardiance®) является пероральной одноразовой в день дозой высоко-селективного ингибитора глутена глюкозы натрия 2 (SGLT2) и первым лекарственным средством лечения СД 2 типа, включающим данные по снижению риска ССЗ в нескольких странах.<sup>11,12,13</sup>

SGLT2 ингибирование с эмпаглифлозином у больных диабетом 2 типа и высоким уровнем сахара в крови приводит к выведению избыточного сахара с мочой. Кроме того, прием эмпаглифлозина увеличивает выведение соли из организма и снижает жидкостную нагрузку кровеносной системы (то есть внутрисосудистого объема). Эмпаглифлозин вызывает изменения в метаболизме сахара, соли и воды, что может способствовать снижению сердечно-сосудистой смертности, наблюдаемой в исследовании EMPA-REG OUTCOME®.

Эмпаглифлозин не одобрен для лечения больных с СД 1 типа.

## Литература

1. Long-Term Benefit of Empagliflozin on Life Expectancy in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus and Established Cardiovascular Disease in *Circulation*: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.033810>.
2. Zinman B. et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2015;373:2117-2128.
3. International Diabetes Foundation. *Diabetes Atlas 8th Edition*. Available at: <http://www.diabetesatlas.org>. Accessed: March 2018.
4. World Health Organisation. *Diabetes: Fact Sheet no. 312*. Available at: [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#). Last accessed March 2018.
5. World Heart Federation. *Diabetes as a Risk Factor for Cardiovascular Disease*. Available at: [www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes](http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes). Last accessed March 2018.
6. Morrish NJ et al. Mortality and Causes of Death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. *Diabetologia*. 2001;44(2): S14-21.9.
7. Einarson T.R., Acs A., Ludwig C. et al. Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007-2017. *Cardiovasc Diabetol*. 2018;17:83.
8. The Emerging Risk Factors Collaboration. Association of Cardiometabolic Multimorbidity With Mortality. *JAMA*. 2015;314(1):52-60.
9. American Diabetes Association. *Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes — 2018*. *Diabetes Care*. 2018;41 [Suppl. 1]: S86-S104.
10. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. *Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada*. *Can J Diabetes*. 2018;42(Suppl 1): S1-S325.
11. Jardiance® (empagliflozin) tablets U.S. Prescribing Information. Available at: <http://docs.boehringer-Ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Last accessed August 2018.
12. European Summary of Product Characteristics Jardiance®, approved May 2018. Data on file.
13. Jardiance® (Full Prescribing Information). Mexico; Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; 2017.

удовлетворительного варианта. Поэтому компания концентрируется на разработке инновационных методов лечения, способных продлить жизнь пациентов. Что касается здоровья животных, то «Берингер Ингельхайм» выступает за своевременную профилактику.

Основанная в 1885 году как семейная фирма, «Берингер Ингельхайм» является одной из 20 ведущих фармацевтических компаний. Ежедневно 50 тыс сотрудников создают инновационные продукты для трех бизнес-направлений: фармацевтические препараты для людей, ветеринарные препараты и биофармацевтическое производство. В 2017 г. чистый объем продаж компании достиг почти 18,1 млрд евро. Расходы на научно-исследовательскую деятельность составили более 3 млрд долларов США, что соответствует 17,0% от чистого объема продаж.

Будучи семейной компанией, «Берингер Ингельхайм» сфокусирована на преемственности поколений и долгосрочном успехе, а не на краткосрочной прибыли. Поэтому компания стремится к поступательному росту собственных ресурсов и вместе с тем открыта для партнерских отношений

\* Страховочные/актуарные методы относятся к статистическим методам и анализу, используемым для подготовки данных смертности и других аналитических таблиц.