

# Компанії «Берингер Ингельхайм» і «Эли Лилли і Компані» представили повні результати програми EASE (III фаза) дослідження емпагліфлозину в якості доповнення к інсуліну при діабеті 1 типу



- Все досліджені дози відповідали первинній кінчній точці ефективності, визначеною як зміна від базової лінії в HbA<sub>1c</sub> по порівнянню з плацебо після 26 тижнів лікування.
- Ініціювання обговорення нормативних положень для емпагліфлозину в якості доповнення к інсуліну при сахарному діабеті (СД) 1 типу.
- Повні результати, представлені на 54-й щорічній конференції Європейської асоціації дослідження діабету (EASD), опубліковані в онлайн-виданні *Diabetes Care* («Діабетическа допомога») на головній сторінці.<sup>1</sup>

г. Ингельхайм (Германия) и г. Индианаполис (США), 4 октября 2018 г. — «Берингер Ингельхайм» и «Эли Лилли и Компани» (NYSE: LLY) заявили, что эмпагліфлозин соответствует первичной конечной точке эффективности, определяемой как изменение от базовой линии в HbA<sub>1c</sub> по сравнению с плацебо после 26 недель лечения для всех исследованных доз (2,5; 10 и 25 мг) в программе «Эмпагліфлозин, добавленный к инсулиновой терапии» (Empagliflozin as Adjunctive to InSulin therapy, EASE) III фазы у взрослых с диабетом 1 типа. Результаты программы EASE были опубликованы онлайн в издании *Diabetes Care* («Діабетическа допомога») на главной странице и представлены на 54-м ежегодном конгрессе EASD в Берлине 4 октября 2018 года.<sup>1</sup>

В настоящее время эмпагліфлозин не одобрен для использования в лечении СД 1 типа.

В исследовании EASE-2 были оценены дозы эмпагліфлозина 10 и 25 мг в качестве дополнения к инсулину на протяжении 52 недель, в то время как исследование EASE-3 оценивало дозы эмпагліфлозина 2,5; 10 и 25 мг в качестве дополнения к инсулину в течение 26 недель. В EASE-2 плацебо-скорректированное среднее изменение от базовой линии в HbA<sub>1c</sub> на 26-й неделе составляло -0,54% и -0,53% для эмпагліфлозина 10 и 25 мг соответственно. В EASE-3 плацебо-скорректированное среднее изменение от исходного уровня в HbA<sub>1c</sub> на 26-й неделе составляло -0,28%, -0,45% и -0,52% для эмпагліфлозина 2,5 и 10 и 25 мг соответственно. В дополнение к уменьшению в HbA<sub>1c</sub> лечение эмпагліфлозином было эффективным на вторичных конечных точках, показывая снижение веса, артериального давления и общей суточной дозы инсулина.<sup>1</sup>

Кроме того, данные непрерывного мониторинга глюкозы в программе EASE показывают, что у пациентов, получавших эмпагліфлозин, улучшилась гликемическая изменчивость и проводилось больше времени в диапазоне, хотя данные для дозы 2,5 мг ограничены.<sup>1</sup>

Не было никакого увеличения риска гипогликемических случаев в исследовательском отчете, включая тяжелую гипогликемию при лечении с эмпагліфлозином, что было ключевым вторичным конечным пунктом в исследованиях. Кроме того, у пациентов наблюдалось снижение количества гипогликемических случаев. Количество случаев диабетического кетоацидоза (DKA) было сопоставимо у эмпагліфлозина 2,5 мг и плацебо больше, чем у плацебо и эмпагліфлозина 10 и 25 мг. Помимо случаев возникновения DKA, профиль безопасности, наблюдаемый в программе EASE, в целом соответствовал ранее

установленному профилю безопасности эмпагліфлозина у взрослых с диабетом 2 типа.<sup>1</sup>

«Целью программы EASE было определение, может ли эмпагліфлозин помочь в лечении больных диабетом 1 типа в качестве дополнения к инсулину», — сказал **Бернард Цинман, доктор медицинских наук, профессор кафедры медицины Университета Торонто и старший научный сотрудник Исследовательского института Луненфельд-Таненбаум, больницы Горы Синай (г. Торонто, Канада)**. «Учитывая риск развития DKA у пациентов с диабетом 1 типа, доза эмпагліфлозина 2,5 мг гарантирует показатели, поскольку препарат балансирует гликемические и метаболические улучшения у пациентов этой группы без увеличения риска возникновения DKA или других серьезных побочных эффектов».

Основываясь на совокупности результатов EASE, компания «Берингер Ингельхайм» инициировала обсуждение нормативных положений эмпагліфлозина в качестве дополнения к инсулину для взрослых с диабетом 1 типа.

«Программа EASE продемонстрировала, что эмпагліфлозин помогает пациентам с СД 1 типа оставаться в пределах контрольных значений уровня глюкозы эффективнее, чем только с инсулином», — прокомментировал **доктор Джофф Джордж, руководитель глобального клинического развития, терапевтического подразделения «КардиоМетаболизм» компании «Берингер Ингельхайм»**. «В настоящее время нет доступных вариантов перорального лечения пациентов с диабетом 1 типа, и эти результаты показывают, что эмпагліфлозин может принести пользу таким пациентам. Мы с нетерпением ожидаем совместной работы с регулирующими органами, с тем чтобы выяснить, может ли это потенциальное лечение быть доступным для взрослых пациентов с диабетом 1 типа».

**Джефф Эммик, доктор медицинских наук, вице-президент по разработке продуктов для «Лилли Диабет»,** добавил: «Діабетический альянс «Берингер Ингельхайм» — «Лилли» стремится помочь людям повысить эффективность лечения диабета, а программа EASE является частью наших более широких усилий по изучению вариантов лечения, которые охватывали бы другие неудовлетворенные потребности».

## О диабете

По оценкам Всемирной организации здравоохранения, более чем 425 млн взрослой популяции во всем мире болеют диабетом 1 и 2 типа.<sup>1</sup> Диабет 2 типа — наиболее распространенная форма СД, на него приходится около

90% всех случаев.<sup>2</sup> Диабет — хроническое заболевание, которое возникает, когда организм не производит или не использует гормональный инсулин.

## О программе EASE (III фаза)

Программа EASE (III фаза) включает в себя 2 многонациональных двойных слепых плацебо-контролируемых клинических испытания III фазы, в которых исследовались эффективность, безопасность и переносимость применения 1 раз в день эмпагліфлозина в дополнение к инсулиновой терапии у взрослых с диабетом 1 типа, для которых применение эмпагліфлозина в настоящее время не одобрено.

• EASE — II фаза [NCT02414958] исследовал эффективность эмпагліфлозина в дозах 10 мг и 25 мг в качестве дополнения к инсулину по сравнению с плацебо на протяжении 52 недель.<sup>3</sup> Первичная конечная точка: переход от базовой линии в HbA<sub>1c</sub> после 26 недель лечения.

Количество пациентов: 720.

• EASE — III фаза [NCT02580591] исследовал эффективность эмпагліфлозина в дозах 2,5; 10 и 25 мг в качестве дополнения к инсулину по сравнению с плацебо на протяжении 26 недель.<sup>4</sup>

Первичная конечная точка: переход от базовой линии в HbA<sub>1c</sub> после 26 недель лечения.

Количество пациентов: 960.

## Об эмпагліфлозине

Эмпагліфлозин (торговое название Jardiance®) является ингибитором SGLT2, который обеспечивает контроль сахара в крови с дополнительными преимуществами потери веса и снижения артериального давления\* у взрослых пациентов с СД 2 типа. Эмпагліфлозин — это первый и единственный пероральный диабетический препарат, одобренный для снижения риска сердечно-сосудистой смерти у взрослых пациентов с диабетом 2 типа и установленным сердечно-сосудистым заболеванием. Профиль благоприятного риска эмпагліфлозина хорошо зарекомендовал себя в его подтвержденных показаниях.

В настоящее время диабет 1 типа не является подтвержденным показателем применения эмпагліфлозина.

## Литература

1. Rosenstock J. et al. Empagliflozin as Adjunctive to Insulin Therapy in Type 1 Diabetes: The EASE Trials. *Diabetes Care*. 2018. Available at: <http://care.diabetesjournals.org/content/early/2018/10/03/dc18-1749> Accessed October 2018.
2. International Diabetes Federation. IDf Diabetes Atlas, 8th Edition, 2017. Available at: <http://www.diabetesatlas.org/>. Accessed September 2018.
3. ClinicalTrials.gov. Empagliflozin as Adjunctive to InSulin thEraphy Over 52 Weeks in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-2). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02414958?term=EASE+Boehringer&rank=2>. Accessed September 2018.
4. ClinicalTrials.gov. Empagliflozin as Adjunctive to Insulin Therapy Over 26 Weeks in Patients With T1DM (EASE-3) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02580591?term=EASE+Boehringer&rank=1>. Accessed September 2018.

и стратегических альянсов в исследованиях. Во всем, что она делает, «Берингер Ингельхайм» берет на себя ответственность перед человечеством и окружающей средой.

Больше информации о компании «Берингер Ингельхайм» можно найти на сайте [www.boehringer-ingenelheim.com](http://www.boehringer-ingenelheim.com) или в ежегодном отчете <http://annualreport.boehringer-ingenelheim.com>.

## О «Лилли Диабет»

«Лилли Диабет» — признанный лидер в области лечения диабета с 1923 года, то есть когда компания представила первый в мире коммерческий инсулин. Сегодня мы совершенствуем это наследие, работая над удовлетворением разнообразных потребностей больных диабетом и тех, кто о них заботится. Благодаря исследованиям и сотрудничеству, широкому спектру методов лечения и постоянной решимости предоставить реальные предложения — от препаратов до поддерживающих программ и многого другого — мы стремимся сделать жизнь лучше для всех страдающих диабетом во всем мире. Больше информации здесь [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com).

## Об «Эли Лилли и Компани»

«Лилли» — глобальный лидер в области здравоохранения, объединивший заботу с открытиями в сфере улучшения жизни людей во всем мире. Компания была основана более века назад человеком, который стремился создать высококачественные препараты, отвечающие реальным потребностям, — и сегодня мы остаемся верны этой миссии во всей нашей деятельности. Во всем мире сотрудники «Лилли» работают над тем, чтобы создавать жизненно важные препараты для тех, кто в них нуждается, совершенствовать понимание и лечение болезней, а также отдавать долг обществу посредством благотворительности и волонтерства. Больше информации на [www.lilly.com](http://www.lilly.com) или [newsroom.lilly.com/social-channels](http://newsroom.lilly.com/social-channels).

## Аудитория

Представленные пресс-релизы выпущены штаб-квартирой «Берингер Ингельхайм» в г. Ингельхайм (Германия) и предназначены для предоставления информации о нашем

глобальном бизнесе. Обращаем внимание, что информация относительно утвержденного статуса и знаков утвержденных продуктов может отличаться в разных странах и пресс-релиз по этой теме может быть опубликован в тех странах, где работают «Берингер Ингельхайм» и «Эли Лилли и Компани».

## Контакты:

**Dr Petra Kienle**  
Product Communication Manager  
Boehringer Ingelheim  
E-mail: [press@boehringer-ingenelheim.com](mailto:press@boehringer-ingenelheim.com)  
Phone: +49 (6132) 77 143877

## Greg Kueterman

Director of Communications  
Lilly Diabetes and Lilly USA  
E-mail: [kueterman\\_gregory\\_andrew@lilly.com](mailto:kueterman_gregory_andrew@lilly.com)  
Phone: +1 (317) 432-5195

\* Jardiance® не предназначен для снижения веса или артериального давления.