

Empaglifloosiin pidurdab neeruhraiguse süvenemist

Uuringus EMPA-KIDNEY hinnati empaglifloosiini mõju kroonilise neeruhraiguse progresserumisele. Uuringusse kaasati kroonilise neeruhraigusega patsiendid, kelle hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus (eGFR) oli 20–45 ml minutis $1,73 \text{ m}^2$ kehapinna kohta või kelle eGFR oli vahemikus 45–90 ml ning uriini albumiini ja kreatiniini suhe oli vähemalt 200 mg/g. Patsiendid juhuslikustati empaglifloosiini (10 mg üks kord päevas) või platseebo-ravimit saanute rühma. Esmase liittulemusnäitaja moodustas neeruhraiguse progresserumine (lõppstaadiumis neeruhagus, eGFR-i püsiv langus $< 10 \text{ ml minutis } 1,73 \text{ m}^2$ kohta, eGFR-i püsiv langus $\geq 40\%$ vörreledes algatasemega, surm neerufunktsiooni häire tõttu) või kardiovaskulaarsetest häiretest põhjustatud surm.

Kokku võeti juhuslikustatult uuringusse 6609 patsienti. Keskmi-

selt kaheaastase jälgimisperioodi jooksul näitas ravi empaglifloosiini statistiliselt olulist paremust vörreledes platseeboga ravitud rühmaga. Tulemused olid ühesugused nii diabeediga (46% uuritavatest) kui ilma selleta patsientidel ja samamoodi ka eGFR-i järgi määratud

alarühmades. Tõsiste kõrvaltoime mete esinemissagedus oli rühmades sarnane. Tulemused on kokkuvõtlikult esitatud tabelis.

ALLIKAS

The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med* 2023;388:117–27.

Tabel. Uuringurühmade võrdlus

Tulemusnäitaja	Ravim	
	Empaglifloosiin 10 mg päevas	Platseebo
Neeruhraiguse progresseerumine või surm südameveresoonkonnahaiguse tõttu (esmane tulemusnäitaja)	432 patsiendil 3304-st (13,1%); riskimäärade suhe 0,72; 95% usaldusvahemik [uv] 0,64–0,82; $p < 0,001$	558 patsiendil 3305-st (16,9%)
Hospitaliseerimine	100 patsiendiaasta kohta 24,8; riskimäärade suhe 0,86; 95% uv 0,78–0,95; $p = 0,003$	100 patsiendiaasta kohta 29,2
Üldsuremus	4,5%; riskimäärade suhe 0,87; 95% uv 0,70–1,08; $p = 0,21$	5,1%

Kord nädalas süstitav insuliin on kasutatav ka 1. tüüpi diabeedi korral

Uuringus ONWARDS 6 vörreldi üks kord nädalas süstitava ikodek-insuliini ning üks kord päevas manustatava degludek-insuliini tõhusust ja ohutust 1. tüüpi diabeediga täiskasvanutel.

Tegemist oli juhuslikustatud avatud 3.a faasi uuringuga, mis võltas 52 nädalat (26nädalane põhifaas pluss 26nädalane ohutuspikendus) ja mis viidi läbi 12 riigis. Esimest tüüpi diabeediga täiskasvanud, kelle glükohemoglobiini (HbA1c) tase oli $< 10,0\%$ (86 mmol/mol), juhuslikustati suhtes 1 : 1, mõlemad gruppid kasutasid lisaks lühitoimelise aspartinsuliini (kaks või rohkem süsti päevas). Esmane tulemusnäitaja

oli HbA1c muutus algtasemest 26. ravinädalani. Uuringu planeeritud samavärsuse määr oli $< 0,3$ protsendipunktiline erinevus HbA1c tasemest.

Ikodek-insuliini saanute rühma juhuslikustati 290 ja degludek-insuliini rühma 292 osalejat. 26. nädalaks saavutati HbA1c väärtsuseks ikodekiga 7,59% ($-0,47$ algväärtustest) ja degludekiga 7,63% ($-0,51$ algväärtustest) ning hinnanguline ravirühmade erinevus oli 0,05 protsendipunkti (95% uv 0,13–0,23). Seega osutus kord nädalas süstitav ikodek samaväärseks degludek-insuliiniga ($p = 0,0065$). Ikodek-insuliini kasutamisega kaasnes statistiliselt

suurem risk kliiniliselt olulise või raske hüpoplükeeemia tekkeks (19,9 vs. 10,4 sündmust patsiendiaasta kohta; hinnanguline esinemissageduse suhe 1,9 (95% uv 1,5–2,3); $p < 0,0001$).

Seega on kord nädalas süstitav insuliin ravitoimelt samaväärne kord päevas süstitavaga, kuid sellega kaasneb suurem oht hüpoplükeeemia tekkeks.

ALLIKAS

Russell-Jones D, Babazono T, Cailleteau R, et al. Once-weekly insulin icodex versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial. *Lancet* 2023;S0140-6736(23)02179-7.



Vallo Volke –
TÜ Kliinikumi
sisekliinik