

---

## El estudio EASE-2 de empagliflozina en pacientes con diabetes tipo 1

Esto es el resumen de un estudio clínico. Este resumen describe los resultados del estudio.

---

Les damos las gracias a todos los pacientes que participaron en este estudio. Usted ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre empagliflozina y el tratamiento de diabetes tipo 1.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado empagliflozina ayuda a pacientes con diabetes tipo 1 que están utilizando insulina.



### ¿Por qué se necesitó la investigación?

Los pacientes con diabetes tipo 1 necesitan tomar insulina para controlar sus niveles de azúcar en la sangre. Pero incluso con insulina, algunos pacientes no son capaces de controlar muy bien los niveles de azúcar en la sangre. Los pacientes con diabetes tipo 1 también pueden tener otros problemas como aumento de peso o hipoglucemia. La hipoglucemia se produce cuando los niveles de azúcar en la sangre son demasiado bajos. Se necesitan medicamentos nuevos para ayudar a pacientes con diabetes tipo 1.



### ¿Qué medicamentos se estudiaron?

Estudiamos un medicamento llamado empagliflozina que ya se utiliza para tratar la diabetes tipo 2. Este medicamento ayuda a los riñones a eliminar el azúcar de la sangre. El azúcar se elimina del cuerpo a través de la orina. La empagliflozina es un comprimido que los pacientes ingieren una vez al día.

Comparamos la empagliflozina con placebo para averiguar cómo funciona la empagliflozina. Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que la empagliflozina, pero no contenían medicamento.

Todos los pacientes en el estudio ya estaban tomando insulina. Siguieron tomando insulina durante el estudio.



## ¿Quiénes participaron en el estudio?

Los pacientes adultos con diabetes tipo 1 pudieron participar en este estudio. Tenían que tener como mínimo 18 años de edad. También tenían que haber estado tomando insulina durante al menos 1 año antes de iniciar el estudio.

En total, 730 pacientes fueron tratados en este estudio. De ellos, 341 eran hombres y 389 eran mujeres. La edad media era de 45 años. El paciente más joven tenía 18 años y el de mayor edad, 77 años.

La tabla a continuación muestra el número de pacientes en diferentes regiones que participaron en el estudio.

<b>Región</b>	<b>Países</b>	<b>Número de pacientes</b>
Europa	Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa, Suecia	399
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	282
Pacífico	Australia	32
Asia	Taiwán	17



## ¿Cómo se realizó este estudio?

El estudio se inició con un periodo de 6 semanas durante las cuales los médicos del estudio prestaron especial atención a cada uno de los tratamientos de diabetes de los pacientes. Verificaron que cada paciente estaba recibiendo la mejor dosis posible de insulina.

Los pacientes se dividieron entonces en 3 grupos de tamaño prácticamente igual. Todos los pacientes tenían las mismas posibilidades de estar en un grupo determinado. Los grupos eran:

Grupo de 10 mg de empagliflozina: los pacientes tomaron 1 comprimido de 10 mg de empagliflozina al día

Grupo de 25 mg de empagliflozina: los pacientes tomaron 1 comprimido de 25 mg de empagliflozina al día

Grupo de placebo: los pacientes tomaron 1 comprimido de placebo al día

El tratamiento se tomó durante 52 semanas. Los pacientes y los médicos del estudio no sabían en qué grupo estaban los pacientes. Todos los pacientes continuaron con su tratamiento de insulina durante el estudio.

Durante el estudio, los médicos realizaron una medición denominada HbA<sub>1c</sub>. Se trata de una medición de la cantidad de azúcar que había por término medio en la sangre en las últimas 12 semanas. Queríamos saber cuánto cambiaron los niveles de azúcar en la sangre después de 26 semanas de tratamiento.

Los pacientes acudieron al médico del estudio periódicamente. Durante estas visitas, los médicos del estudio recogieron información sobre la salud de los pacientes. Los médicos también analizaron si los pacientes presentaban efectos no deseados. Asimismo comprobaron si presentaban síntomas de cetoacidosis diabética. La cetoacidosis es una complicación grave que puede afectar a pacientes con diabetes tipo 1.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

Durante las 6 semanas anteriores al estudio, los médicos verificaron que cada paciente recibió la mejor dosis posible de insulina. Durante este periodo, el control de azúcar en la sangre de los pacientes mejoró. Después, los pacientes iniciaron el tratamiento con empagliflozina o placebo.

Después de 26 semanas de tratamiento, ambas dosis de empagliflozina produjeron más reducciones de HbA<sub>1c</sub>. Esto significa que los pacientes que tomaron empagliflozina siguieron mejorando su control del azúcar en la sangre. Pero, para los pacientes que tomaron placebo, no hubo mejora en el control del azúcar en la sangre. Para estos pacientes, la HbA<sub>1c</sub> aumentó después de 26 semanas.

Para medir cuán bien funcionó el tratamiento, calculamos los cambios en la HbA<sub>1c</sub> en los 3 grupos, (grupos de 10 mg, 25 mg de empagliflozina y grupo de placebo). Tomando el grupo de placebo como referencia, hallamos las siguientes reducciones en la HbA<sub>1c</sub>:

- En el grupo de 10 mg de empagliflozina, la reducción fue del 0,54%
- En el grupo de 25 mg de empagliflozina, la reducción fue del 0,53%

En los grupos de 10 mg y 25 mg de empagliflozina también se dieron más casos de cetoacidosis que en el grupo de placebo. 15 pacientes (6,2 %) en el grupo de 10 mg de empagliflozina y 10 pacientes (4,1 %) en el grupo de 25 mg de empagliflozina presentaron cetoacidosis. En el grupo de placebo, 3 pacientes (1,2 %) sufrieron cetoacidosis.

Otro problema que presentan a veces las personas con diabetes es la hipoglucemia. Esto significa que el nivel del azúcar en la sangre baja demasiado. En este estudio comprobamos cuántos pacientes presentaron hipoglucemia. Hallamos que los pacientes que tomaron empagliflozina no sufrían más hipoglucemia que los pacientes que tomaban placebo.

Las personas con diabetes tipo 1 tendían a ganar peso fácilmente. También puede resultarles difícil perder peso. Los pacientes que tomaron dosis de 10 mg y 25 mg de empagliflozina perdieron una media de aproximadamente 3 kg de peso corporal. Los pacientes que tomaron placebo no perdieron peso.



## ¿Tuvieron los pacientes algún efecto no deseado?

Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideraron relacionados con la empagliflozina o el placebo. En este estudio, después de 52 semanas, 127 de 243 pacientes (52 %) tratados con 10 mg de empagliflozina sufrieron efectos no deseados. 130 de 244 pacientes (53 %) tratados con 25 mg de empagliflozina sufrieron efectos no deseados. 102 de 243 pacientes (42 %) tratados con placebo sufrieron efectos no deseados. Los efectos no deseados más frecuentes observados en al menos el 5 % de los pacientes en cualquiera de los grupos de tratamiento se muestran en la tabla siguiente.

	<b>10 mg de empagliflozina</b> <b>(243 pacientes)</b> 	<b>25 mg de empagliflozina</b> <b>(244 pacientes)</b> 	<b>Placebo</b> <b>(243 pacientes)</b> 
Muy poco azúcar en la sangre (hipoglucemia)	74 pacientes (31 %) 	66 pacientes (27 %) 	66 pacientes (27 %) 
Infección del tracto urinario	23 pacientes (10 %) 	15 pacientes (6 %) 	18 pacientes (7 %) 
Niveles más altos de cetonas en la sangre (aumento de cuerpos cetónicos en sangre)	13 pacientes (5 %) 	14 pacientes (6 %) 	6 pacientes (3 %) 

Algunos de los efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita o una estancia prolongada en el hospital o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, después de 52 semanas, 19 pacientes (8 %) tratados con 10 mg de empagliflozina sufrieron efectos graves no deseados. 10 pacientes (4 %) tratados con 25 mg de empagliflozina sufrieron efectos graves no deseados. 5 pacientes (2 %) tratados con placebo sufrieron efectos graves no deseados.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si los investigadores realizan estudios clínicos adicionales con empagliflozina, los encontrará en los sitios web enumerados en la siguiente sección. Para investigar sobre estos estudios, utilice los siguientes nombres: BI 10773, empagliflozina.



## ¿Dónde puedo encontrar más información?

Puede encontrar los resúmenes científicos de los resultados del estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número de estudio BI 1245.69.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT 2014-001922-14.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT NCT02414958.
4. Entre en <https://reec.aemps.es> y busque el número del estudio 1245-0069.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A Phase III, randomised, double blind, placebo-controlled, parallel group, efficacy, safety and tolerability trial of once daily, oral doses of Empagliflozin as Adjunctive to inSulin thErapy over 52 weeks in patients with Type 1 Diabetes Mellitus (EASE-2)'.

Este estudio se inició en julio de 2015 y finalizó en octubre de 2017.

---

## Aviso importante

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y los efectos secundarios que pueda tener. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio sin consultarlo antes con su médico. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento específico.

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.