

Studienprogramm um Empagliflozin

EMPA-REG Outcome-Studie:

Kardiovaskuläre Outcome-Studie

Primärer kombinierter Endpunkt: Zeit bis zum kardiovaskulären Tod, nicht-tödlichen Myokardinfarkt oder nicht-tödlichen Schlaganfall.



2011 bis 2015

Ø 38 Monate 7.020 (Typ-2-Diabetes + assoziierter Gefäßerkrankung*)



Sekundäre Endpunkte (u.a.)**

EMPEROR Studien:

Herzinsuffizienz mit reduzierter (HFREF) und erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF)

Primärer Endpunkt: Zeit bis zum kardiovaskulären Tod oder Hospitalisierung aufgrund einer Herzinsuffizienz.



2017 bis 2020

Ø 38 Monate 2.850 (Herzinsuffizienz mit und ohne Typ-2-Diabetes) = Reduced



4.126 (Herzinsuffizienz mit und ohne Typ-2-Diabetes) = Preserved

EMPA-KIDNEY Studie:

Fortschreiten der Nierenerkrankung und kardiovaskulärer Tod

Primärer Endpunkt: Zeit bis zur Verschlechterung der Nierenerkrankung oder Zeit bis zum kardiovaskulären Tod.



2018 bis 2022

Ø 42 Monate Ziel 5.000 (Chronische Nierenerkrankung mit und ohne Typ-2-Diabetes)



EMPERIAL Funktionalitätsstudien:

Bewegungsvermögen und Herzinsuffizienz-Symptome

Primärer Endpunkt: Veränderung von Baseline bis Woche 12 im 6-Minuten-Gehtest.



2019 bis 2019

Ø 3 Monate 300 (Herzinsuffizienz mit und ohne Typ-2-Diabetes) = Reduced



300 (Herzinsuffizienz mit und ohne Typ-2-Diabetes) = Preserved

Alle Studien sind Teil eines großen klinischen Entwicklungsprogramms, das die Sicherheit und Wirksamkeit von Empagliflozin über ein breites Spektrum von Patienten und Erkrankungen untersucht. Die neuen Studien (EMPEROR, EMPERIAL und EMPA-KIDNEY) basieren auf den Ergebnissen von EMPA-REG OUTCOME®.

- Studiodauer (Monate)
- Anzahl der erwachsenen Patienten
- Studie zu kardiovaskulären Erkrankungen
- Studie zu chronischer Nierenerkrankung
- Alltagsaktivität
- Krankenhauseinweisungen / Ereignisse
- Kooperation mit der Clinical Trial Service Unit (CTSU) der University of Oxford

*Erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes und koronarer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Ereignis > 2 Monate) (Zinman B., et al. N Engl J Med 2015; 373(22): 2117–28)

**Zeit bis zum kardiovaskulären Tod, nicht-tödlichen Myokardinfarkt, nicht-tödlichen Schlaganfall, Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, Gesamtmortalität, mikrovaskulären (v. a. renalen) Endpunkten.