

Myokardinfarkt: Umfassende Studie zu SGLT2-Hemmer Empagliflozin

Die koronare Herzerkrankung, einschließlich Myokardinfarkt, ist die weltweit häufigste Todesursache (1). EMPACT-MI wird in Zusammenarbeit mit dem Duke Clinical Research Institute durchgeführt und ist die erste Studie, die SGLT2-Hemmer hinsichtlich der Prävention einer Herzinsuffizienz nach akutem Myokardinfarkt bei Menschen mit und ohne Diabetes untersucht. Die Studie ist Bestandteil des EMPOWER-Programms, dem umfassendsten klinischen Studienprogramm für einen SGLT2-Hemmer. Dieses untersucht die Wirkung von Empagliflozin (Jardiance®) (2) auf Menschen mit kardio-renal-metabolischen Störungen.

Boehringer Ingelheim und Eli Lilly and Company gaben ihre wissenschaftliche Zusammenarbeit mit dem Duke Clinical Research Institute (DCRI) bei der neuen sogenannten pragmatischen klinischen Studie EMPACT-MI bekannt. Im Rahmen dieser soll untersucht werden, ob Empagliflozin das Therapieergebnis von Erwachsenen mit und ohne Diabetes, die einen akuten Myokardinfarkt erlitten haben, verbessert und einer Herzinsuffizienz vorbeugen kann. Die randomisierte klinische Studie EMPACT-MI wird in Kooperation mit dem DCRI durchgeführt, analysiert und veröffentlicht.

Teil des EMPOWER-Programms

In die EMPACT-MI-Studie werden ca. 3.300 Erwachsene aus mindestens 16 Ländern mit kürzlich überstandenen akutem Myokardinfarkt aufgenommen. Primärer Endpunkt der Studie ist der Effekt von Empagliflozin auf die Gesamtmortalität und die Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz. Die Studie ist Bestandteil des EMPOWER-Programms, dem umfassendsten klinischen Studienprogramm zur Untersuchung der Wirkung von Empagliflozin auf Personen mit kardio-renal-metabolischen Störungen.

Erprobung unter Alltagsbedigungen

Bei pragmatischen klinischen Prüfungen wie der EMPACT-MI wird die experimentelle Behandlung möglichst unter Alltagsbedingungen erprobt. Die Partnerschaft wird von den Erfahrungen des DCRI in pragmatischen

Studien profitieren können, indem innovative und effiziente Studienelemente eingesetzt werden, z.B. Nachbeobachtung durch Fernabfrage und zielfokussierte Datenerhebung. Dies ermöglicht eine starke Patientenzentrierung bei gleichzeitiger hoher Datenqualität.

Mortalitätsrisiko durch myokardiale Ischämien

„Myokardiale Ischämien sind eine führende Ursache für den Verlust von Gesundheit und Lebenszeit. EMPACT-MI ist die erste klinische Studie, die die Effekte der SGLT2-Hemmung auf das Überleben sowie die Entwicklung einer Herzinsuffizienz bei Patienten mit einem kürzlich stattgehabten Herzinfarkt untersucht.

Wirkweise von Empagliflozin

Die Hemmung von SGLT2 mit Empagliflozin bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und hohem Blutzuckerspiegel führt zur Ausscheidung von überschüssigem Zucker im Urin. Zusätzlich führt Empagliflozin zur Ausscheidung von Salz aus dem Körper und verringert die Flüssigkeitsbelastung des Blutgefäßsystems (d.h. das intravaskuläre Volumen). Empagliflozin induziert Veränderungen im Zucker-, Salz- und Wasserstoffwechsel im Körper, was zur Reduktion des kardiovaskulären Mortalitätsrisikos wie in der EMPA-REG OUTCOME®-Studie gezeigt, beitragen kann (3, 4).

Empagliflozin ist derzeit nicht zur Behandlung eines Myokardinfarkts zugelassen (3).

Quelle: Lilly

Literatur:

(1) GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 2017; 390(10100): 1211-59.

(2) Fachinformation Jardiance®. Stand: Oktober 2019.

(3) Zinman B et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117-28.

(4) Vallon V and Thompson SC. Targeting renal glucose reabsorption to treat hyperglycaemia: the pleiotropic effects of SGLT2 inhibition. *Diabetologia* 2017; 60(2): 215-25.