proLékaře.cz | 26.7.2025



# Ako dosiahnuť ochranu koncových orgánov: potenciál inhibítorov SGLT2 (empagliflozínu) nielen v novej indikácii na liečbu chronickej obličkovej choroby

## How to achieve end-organ protection: the potential of SGLT2 inhibitors (empagliflozin) not only in a new indication for the treatment of chronic kidney disease

Zbynek Schroner
Lekárska fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

**Súhrn**
Podľa najnovších medzinárodných aj národných odporúčaní sú inhibítory SGLT2 (SGLT2i) preferovanou voľbou u pacientov s ochorením diabetes mellitus 2. typu (DM2T) už do kombinácie s metformínom vo všetkých fázach kardiovaskulárneho aj renálneho kontinua. Kardio-reno-metabolické benefity tejto skupiny farmák potvrdili klinické randomizované štúdie aj štúdie z bežnej klinickej praxe. Na základe týchto štúdií sú dokázané nové terapeutické indikácie pre SGLT2i a tiež na Slovensku rozšírené indikačné obmedzenia pre túto skupinu liekov. Včasnou terapeutickou intervenciou môžeme chrániť životy našich pacientov a tiež prispievať k ochrane pred poškodením takých dôležitých orgánov, ako sú srdce a obličky.

**Kľúčové slová:** diabetes mellitus 2. typu – empagliflozín – indikačné obmedzenia – liečba

**Summary**
By newest international and national guidelines, SGLT2 inhibitors are prefered choice in patients with type 2 diabetes mellitus in combination with metformin in all phases of cardiovascular continuum. Cardio-renal-metabolic benefits of this class of drugs confirmed clinical randomized studies and studies from real world evidence. By clinical studies are proven new therapeutic indications for SGLT2 inhibitors and also in Slovakia new enlarged indications limitations for this group of drugs. By early therapeutic intervention we can save lifes of our patients and also contribute before damaging of important organs as heart and kidney.

**Key words:** empagliflozin – indications limitations – therapy – type 2 diabetes mellitus

✉ **doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.** | zbynek.schroner@gmail.com
Doručené do redakcie | Received 1. 9. 2024
Prijaté po recenzii | Accepted 17. 10. 2024

## Úvod

Inhibítory SGLT2 (SGLT2i) prišli do klinickej praxe na Slovensku už pred 10 rokmi – v júni 2014 to bol dapagliflozín. Od januára 2015 môžeme používať aj kanagliflozín a od mája 2015 aj empagliflozín. Kardio-reno-metabolické benefity tejto skupiny farmák potvrdili nielen klinické randomizované štúdie, ale aj štúdie z bežnej klinickej praxe. Kardioprotektívny a renoprotektívny efekt SGLT2i bol v klinických randomizovaných štúdiách potvrdený dokonca aj u nediabetikov. Na základe týchto štúdií sú dokázané nové terapeutické indikácie pre SGLT2i a tiež na Slovensku rozšírené indikačné obmedzenia pre túto skupinu liekov. Podľa najnovších medzinárodných aj národných odporúčaní sú SGLT2i

proLékaře.cz | 26.7.2025


preferovanou voľbou u pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T) už do včasnej kombinácie s metformínom vo všetkých fázach kardiovaskulárneho (KV) aj renálneho kontinua [1–3].

## Potenciál inhibítorov SGLT2 (empagliflozínu) nielen v novej indikácii na liečbu chronickej obličkovej choroby

Jedna z posledných veľkých randomizovaných štúdií so SGLT2i empagliflozínom EMPA-KIDNEY preukázala renoprotektívne účinky u pacientov s rôznymi stupňami chronickej obličkovej choroby (Chronic Kidney Disease – CKD). Na rozdiel od predchádzajúcich 2 štúdií, so SGLT2i primárne zameranýchna renálne parametre (CREDENCE [4], DAPA-CKD [5]) do tejto štúdie boli zaradení aj pacienti s CKD s/alebo bez DM2T s nízkymi hladinami eGFR ≥ 20 až < 45 ml/min/1,73 m$^2$, aj bez makroalbuminúrie. Empagliflozín v tejto štúdii signifikantne znížil riziko progresie CKD alebo KV-úmrtia a spomalil tiež pokles odhadovanej glomerulárnej filtrácie (eGFR – estimated Glomerular Filtration Rate) [6]. Na základe týchto výsledkov získal empagliflozín indikáciu aj na liečbu CKD, s ňou aj možnosť iniciácie liečby u pacientov s eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m$^2$, bez ohľadu na prítomnosť DM2T a/alebo srdcového zlyhávania [7].

**Od 1. septembra 2024 je podľa rozhodnutia MZ SR v tejto indikácii aj hradený, a to za podmienok:**

„Hradená liečba sa môže indikovať u dospelých pacientov na liečbu chronickej choroby obličiek:

- eGFR ≥ 20 až < 45 ml/min/1,73 m$^2$ (0,33–0,75 ml/s) alebo s
- eGFR ≥ 45 až < 90 ml/min/1,73 m$^2$ (0,75–1,5 ml/s) a zároveň albuminúriou uACR ≥ 200 mg/g (uACR ≥ 20 mg/mmol),

ak sú zároveň liečení primeranou dávkou RAAS inhibítora, alebo majú kontraindikovanú liečbu RAAS inhibítorom, či liečbu RAAS inhibítorom netolerujú.

Liečba nie je hradená pre pacientov s geneticky podmienenou polycystickou chorobou obličiek alebo s diabetes mellitus 1. typu.

Preskripčné obmedzenie: DIA, GER, INT, KAR, NEF“.

Podľa najnovších štandardov a odporúčaní, pacient s DM2T a CKD by mal preferenčne dostať do liečby SGLT2i. Podľa týchto odporúčaní u pacientov so srdcovým zlyhávaním (SZ), už prítomným KV-ochorením (KVO) s dominanciou rizika rozvoja SZ alebo s vysokým rizikom takéhoto ochorenia, rizikom opakovanej aterosklerotickej KV-príhody alebo CKD sú SGLT2i preferovanou a s dôrazom odporúčanou liečbou, a to nezávisle od hladiny $HbA_{1c}$, na akomkoľvek stupni liečby, s cieľom redukcie rizika KV- aj celkovej mortality, hospitalizácie pre SZ, opakovaných KV-príhod a redukcie novej alebo progresie jestvujúcej CKD (redukcia albuminúrie a progresie poklesu eGFR) [1–3].

Podľa v súčasnosti platných indikačných obmedzení je pri indikácii na liečbu DM2T jednou z podmienok $HbA_{1c}$ ≥ 7 % (DCCT). Dnes už môže diabetológ využiť indikáciu CKD na získanie benefitov empagliflozínu pre pacienta, ak nespĺňa indikáciu DM (príkladom je $HbA_{1c}$ < 7 % DCCT). Naopak, diabetológ tým chráni obličky alebo lieči včasné štádiá CKD u pacienta s DM2T, keďže platné indikačné možnosti pre DM2T sú bez ohľadu na prítomnosť CKD, KVO, SZ či KV-rizikových faktorov. SGLT2i na liečbu SZ môže v súčasnosti indikovať kardiológ, internista, geriater, ale nie diabetológ.

Keďže všetci pacienti s DM2T majú prinajmenšom stredne vysoké KV-riziko aj u nich sú SGLT2i podľa najnovších štandardov a odporúčaní preferovanou terapeutickou voľbou, pokiaľ nie sú kontraindikované alebo netolerované. SGLT2i sú spolu s agonistami GLP1-receptorov (GLP1-RA) ideálnou a preferovanou terapeutickou voľbou do včasnej kombinácie s metformínom u všetkých pacientov s DM2T, pokiaľ nie sú kontraindikované alebo netolerované. V porovnaní s inými perorálnymi antidiabetikami prejavujú lepší efekt na kontrolu glykémie aj úpravu $HbA_{1c}$ pri nízkom riziku hypoglykémie. Poskytujú tiež priaznivý efekt na kontrolu telesnej hmotnosti, krvného tlaku a väčšinu kardiometabolických rizikových faktorov. Spolu s GLP1-RA sú jedinými antidiabetikami s potvrdeným kardioprotektívnym a nefroprotektívnym účinkom. Pri intenzifikácii glykemickej kontroly sa odporúča SGLT2i v liečbe ponechať a pridať liečbu iným farmakom. Pri obave z rizika hypoglykémie sa odporúča SGLT2i v liečbe ponechať a ukončiť najskôr liečbu iným antidiabetikom. U pacientov s DM2T so SZ alebo CKD sa zaradenie SGLT2i do liečby odporúča aj nezávisle od glykemickej kontroly ako kardioprotektívna, resp. nefroprotektívna liečba, a to pridaním k alebo náhradou za iné antidiabetiká [1–3].

Včasné použitie SGLT2i empagliflozínu podporuje aj nedávno publikovaná štúdia z reálnej praxe, s použitím veľkej izraelskej databázy. Cieľom tejto štúdie bolo posúdiť súvislosť dlhodobého užívania SGLT2i a inhibítora DPP4 s renálnymi výsledkami u pacientov s DM2T vrátane populácií s nízkym kardiorenálnym rizikom (pacienti s nízkym kardiorenálnym rizikom boli definovaní tak, že nespĺňali žiadnu z nasledujúcich charakteristík: diagnostikované KVO, eGFR < 60 ml/min/1,73 m$^2$ alebo uACR ≥ 30 mg/g). Štúdia zahŕňala 19 648 pacientov s DM2T, z toho 53,3 % (10 467) boli pacienti s nízkym kardiorenálnym rizikom. 79 % pacientov nastavených na SGLT2i užívalo empagliflozín. Pacienti boli zoskupení podľa skóre pravdepodobnosti

proLékaře.cz | 26.7.2025


(Propensity-Score Matching) s použitím 90 východiskových parametrov. Medián času sledovania analyzovaných pacientov bol 38 mesiacov. Výsledky ukázali, že liečba SGLT2i (prevažne empagliflozín) znížila riziko renálneho výsledku (zahŕňal potvrdené 2 po sebe nasledujúce testy: zníženie východiskovej eGFR o ≥ 40 % alebo konečné štádium obličkovej choroby) a mortalitu zo všetkých príčin o 20 % (u pacientov bez CKD a bez KVO až o 23 %). Navyše liečba SGLT2i aj u pacientov s nízkym kardiorenálnym rizikom (bez CKD bez KVO) bola spojená so spomalením poklesu eGFR [8]. Z týchto výsledkov možno predpokladať, že SGLT2i (empagliflozín) chránia obličky okrem potvrdenej sekundárnej aj v primárnej prevencii.

## Záverečné zhrnutie

Na Slovensku od 1. 9. 2024 k indikáciám DM2T, SZ bez ohľadu na ejekčnú frakciu pribudla hradená indikácia na liečbu CKD. Aj výsledky štúdie z reálnej praxe, ktoré sú v zhode s výsledkami klinických randomizovaných štúdií, posilňujú preferenčné postavenie SGLT2i v najnovších odporúčaniach a pripomínajú potrebu zamyslieť sa nad častou klinickou zotrvačnosťou v manažmente pacientov s DM2T. Včasnou terapeutickou intervenciou môžeme chrániť životy našich pacientov a tiež prispievať k ochrane pred poškodením takých dôležitých orgánov, ako sú srdce a obličky.

### Literatúra


**1.** Martinka E, Tkáč I, Mokáň M et al. Odporúčané postupy pre liečbu diabetes mellitus 2. typu 2023. Forum Diab 2023; 12(2): 93–133.

**2.** Lacka J, Martinka E, Uličiansky V et al. Komplexný manažment diabetikov 2. typu. Štandardné postupy MZ SR. Diab Obez 2024; 24 (Suppl): S5-S58.

**3.** Davies MJ, Aroda VR, Collins BS et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2022. Diabetes Care 2022; 45(11): 2753–2786. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dci22–0034>.

**4.** Perkovic V, Jardine MJ, Neal B et al. Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes and nephropathy. N Engl J Med 2019; 380(249): 2295–2306. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1811744>.

**5.** Hiddo JL, Heerspink H, Bergur V et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med 2020; 383(15): 1436–1446. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2024816>.

**6.** Herrington WG, Staplin N, Wanner C et al. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med 2023; 388(2): 117–127. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2204233>.

**7.** Jardiance. Súhrn charakteristických vlastností lieku. ŠÚKL 2024. Dostupné z WWW: <https://www.sukl.sk>.

**8.** Melzer-Cohen C, Schechter M, Rozenberg A et al. Long-term real-world kidney out comes with SGLT2i versus DPP4i in type 2 diabetes without cardiovascular or kidney disease. Clin J Am Soc Nephrol 2023; 18(9): 1153–1162. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2215/CJN.0000000000000218>.