proLékaře.cz | 4.11.2026

Novšie štúdie a analýzy výsledkov liečby empagliflozínom

Recent studies and analyses of the results of empagliflozin treatment

Emil Martinka

Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Ľubochňa

✉ **doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.** | martinkaemil@hotmail.com | www.nedu.sk

Doručené do redakcie 30. 11. 2020
Prijaté po recenzii 7. 12. 2020

Abstrakt
Od RCT štúdie EMPA-REG OUTCOME už uplynulo 5 rokov a empagliflozín sa v ich priebehu etabloval ako efektívny a bezpečný liek znižujúci glykémiu nezávisle od sekrécie inzulínu a citlivosti tkanív na inzulín u všetkých pacientov s diabetes mellitus 2. typu. Stal sa tiež silne odporúčanou voľbou u pacientov s kardiovaskulárnym (KVO) a/alebo renálnym ochorením, a preferovanou liečbou u pacientov s vysokým rizikom KVO, s cieľom redukcie mortality z kardiovaskulárnych (KV) príčin, hospitalizácie pre srdcové zlyhávanie (hSZ), ako aj vzniku novej a progresie jestvujúcej chronickej choroby obličiek (CKD). RWE (Real World Evidence/z reálnej klinickej praxe) štúdia EMPRISE potvrdila KV-benefit redukcie mortality a hSZ aj v bežnej klinickej praxi. Neskoršie subanalýzy štúdie EMPA-REG OUTCOME, ktoré boli nedávno prezentované aj na významných celosvetových diabetologických kongresoch ADA a EASD, poukázali aj na ďalšie priaznivé medicínske ale aj ekonomické parametre. Tieto poznatky ešte viac zdôvodňujú a podporujú význam liečby inhibítormi SGLT2 a ich preferenciu.

Kľúčové slová: empagliflozín – EMPA-REG OUTCOME – EMPRISE

Abstract
5 years after the RCT of the EMPA-REG OUTCOME study, Empagliflozin has established itself not only as an effective and safe drug that lowers glycemia independent of insulin secretion and insulin sensitivity of tissues in all patients with type 2 diabetes mellitus, but also as the strongly recommended choice in patients with cardiovascular (CVD) and/or renal disease, and the preferred treatment in patients at high risk of heart disease, with the aim of reducing heart failure, hospitalization for heart failure (hHF), as well as the onset of and progression of the existing chronic kidney disease (CKD). The RWE (real world evidence) study EMPRISE has confirmed the CV benefit of the reduction of mortality and hospitalization for HF, and also in routine clinical practice. Subsequent sub-analyses of the EMPA-REG OUTCOME study, which were recently presented at the major ADA and EASD world congresses, also pointed to other favorable medical as well as economic parameters. These findings further substantiate and support the importance of iSGLT-2 treatment and its preference in therapeutic approaches.

Key words: empagliflozin – EMPA-REG OUTCOME – EMPRISE

Prečo bol rok 2015 pre diabetológiu prelomový?

Diabetológiu v rokoch 2000–2015 je možné označiť za obdobie nenaplnených očakávaní, a to hlavne z pohľadu možností ovplyvnenia kardiovaskulárnej (KV) morbidity a mortality. Aj keď sme vedeli, že úprava glykémie vedie k redukcii rozvoja mikrovaskulárnych komplikácií, jej efekt na makrovaskulárne (kardiovaskulárne) ochorenia (KVO) zostával nejasný, a zúfalá snaha o normalizáciu glykémií sa dokonca ukázala skôr ako riziková [19]. V tom období síce boli vyvinuté nové farmaká, ako glitazóny, glitazary, a gliptíny, tie však napokon nenaplnili očakávania KV-benefitu. Ba naopak, ukázalo sa, že niektoré môžu riziko, najmä srdcového zlyhávania dokonca zvyšovať [3,4,11,13,23]. A tak všetky nové molekuly museli podľa požiadaviek FDA a EMA prejsť testom KV-bezpečnosti, terapeutické štandardy sa zacyklovali v glukocentrickom prístupe a napriek intenzívnej kontrole hlavných rizikových faktorov pretrvávalo výrazné reziduálne riziko [3].

V rokoch 2012–2014 sa objavili ďalšie nové molekuly, inhibítory SGLT2 (iSGLT2) kotransportu, ktoré však získavali kladné stanovisko regulačných agentúr len veľmi neochotne, a to vzhľadom k obavám z urogenitálnych

proLékaře.cz | 4.11.2026

zápalov a poškodenia obličiek. Napokon boli akceptované len vzhľadom k novému mechanizmu účinku na úpravu glykémie nezávislého od vlastnej sekrécie inzulínu aj citlivosti tkanív na inzulín, vylučovaním glukózy do moču. Samozrejme aj tieto farmaká museli dokázať svoju kardiovaskulárnu bezpečnosť.

Štúdia EMPA-REG OUTCOME

Empagliflozín a kardiovaskulárne ukazovatele

Štúdia EMPA-REG OUTCOME [25] bola prelomová štúdia, ktorej cieľom bolo zistiť, či pridanie empagliflozínu v porovnaní s placebom k štandardnej liečbe ovplyvní incidenciu KV-príhod. Podľa požiadaviek amerického Úradu pre potraviny a liečivá FDA (US Food and Drug Administration) bola zrealizovaná na vysokorizikovej skupine pacientov s ochorením diabetes mellitus 2. typu (DM2T) s už prítomným KVO. Výsledky boli prekvapujúce a boli prijaté s obrovským nadšením. Liečba empagliflozínom preukázala signifikantnú redukciu relatívneho rizika v primárnom kombinovanom ukazovateli, ktorý pozostával z úmrtia z KV-príčin, nefatálneho infarktu myokardu (IM) a nefatálnej cievnej mozgovej príhody (CMP). Keď sa efekt hodnotil na jednotlivé zložky, ukázalo sa, že kľúčovým parametrom výsledku je redukcia úmrtia z KV-príčin, a to s redukciou kumulatívnej miery rizika až o 38 %, s vysokou štatistickou významnosťou. Nečakané poznanie priniesli aj sekundárne analýzy, ktoré ukázali, že liečba empagliflozínom sa spájala s významnou redukciou potreby hospitalizácií pre srdcové zlyhávanie (-35 %), ako aj hospitalizácií alebo úmrtia z dôvodu srdcového zlyhávania (-39 %) [25].

Empagliflozín a chronická choroba obličiek

Krátko na to prišlo ďalšie dôležité zistenie. Ukázalo sa, že liečba empagliflozínom viedla aj k signifikantnej redukcii kombinovaného ukazovateľa pozostávajúceho z progresie chronickej choroby obličiek zloženého z objavenia sa makroalbuminúrie, zdvojnásobenia kreatinínu a glomerulárnej filtrácie < 45 ml/min/1,73 m^2, potreby dialýzy alebo renálneho úmrtia s redukciou kumulatívnej miery rizika až o 39 %, pričom signifikantný pokles bol zistený aj vo všetkých zložkách samostatne, čo poukazovalo, že empagliflozín znižoval tak riziko novej, ako aj progresiu jestvujúcej chronickej choroby obličiek, pričom opäť, aj tu sa prejavil ako nový spôsob renoprotektívneho mechanizmu naviac k vyťaženej liečbe ACE-inhibítormi a sartanmi, ktoré boli do tej doby prakticky jedinými efektívnymi nefroprotektívnymi farmakami [24].

Empagliflozín a priaznivý efekt na srdcové zlyhávanie

Priaznivý efekt na srdcové zlyhávanie je možné považovať za zistenie zásadného významu, pretože srdcové zlyhanie (SZ) u pacientov s DM2T je komplikáciou, ktorou podľa viacerých údajov trpí viac ako 1 z 5 pacientov s DM2T starších ako 65 rokov a upozorniť treba aj na srdcové zlyhávanie, ktoré sa u diabetikov rozvinie bez predošlého aterosklerotického KVO, hypertenzie či chlopňových chýb a jeho vysoké riziko je už v prediabetickom štádiu. Naviac, prítomnosť SZ u pacienta s diabetom je jednou z najčastejších príčin hospitalizácie, zásadným spôsobom zhoršuje kvalitu života a mortalitnú prognózu, a čo je tiež veľmi dôležité mnohé antidiabetiká majú negatívny efekt na SZ (glitazóny, saxagliptín, alogliptín, sulfonylurea) alebo sú kontraindikované pri SZ [3,4,11,13,23].

Ako ukázali nedávne analýzy štúdie EMPA-REG OUTCOME prezentované na ADA 2020, KV-benefit empagliflozínu sa preukázal už veľmi skoro po iniciácii liečby [22]. Redukcia hospitalizácií pre SZ sa uplatňovala už od 17. dňa liečby a pretrvávala počas celého priebehu štúdie [23]. Efekt bol nezávislý od stavu glykemickej kontroly a prejavoval sa bez ohľadu na to, či pacient mal alebo nemal už predtým známe SZ [25]. Rovnako sa nezvyčajne skoro prejavil aj mortalitný benefit empagliflozínu. Pomer rizík (hazard ratio – HR) vrátane horného konfidenčného intervalu (CI) klesol pri liečbe empagliflozínom oproti placebu pod 1,0 už počas prvých 2 mesiacov a ako signifikantne nižší pretrvával počas celého priebehu štúdie [22], bol nezávislý od charakteru konkrétneho KVO a dosiahol sa v teréne už predtým vyťaženej liečby hlavných rizikových faktorov [25].

Štúdia EMPRISE

Štúdia EMPRISE je RWE (Real-World Evidence/reálna klinická prax) štúdia, a teda reprezentuje výsledky liečby empagliflozínom v podmienkach bežnej klinickej praxe. Vychádza z údajov databáz v USA. Spektrum hodnotených pacientov bolo rovnaké ako spektrum pacientov, ktorí bežne navštevujú ambulancie. KVO malo 25 % pacientov, teda tri štvrtiny pacientov ešte KVO nemali prítomné, resp. mali zvýšené KV-riziko. SZ malo 5,4 % pacientov [16–18]. Štúdia trvale prebieha a pravidelne sa robia priebežné analýzy. Analýza v 3. roku skúmala výsledky v 2 kohortách. V 1. kohorte porovnávala analyzované parametre medzi pacientmi, u ktorých bola v sledovanom období začatá liečba empagliflozínom vs inhibítormi DPP4 (iDPP4) – tu dominoval sitagliptín, ktorý má podobne ako linagliptín potvrdenú KV-bezpečnosť, pričom v každej skupine bolo zaradených viac ako 39 000 pacientov [16–18]. V 2. kohorte štúdia porovnávala výsledky medzi pacientmi liečenými empagliflozínom vs agonistami GLP1-receptorov (GLP1 RA). V každej skupine bolo zaradených takmer po 56 000 pacientov. Pre zrovnanie súborov bola v oboch kohortách použitá metóda Propensity Score Matching s použitím viac ako 140 premenných v pomere 1 : 1.

Empagliflozín vs iDPP4

Výsledky interim analýzy ukázali, že porovnaním analyzovaných parametrov u pacientov liečených empagliflozínom vs pacientov liečených iDPP4 sa v súlade s výsledkami randomizovaných štúdií zistila signifikantne nižšia miera mortality pacientov liečených empagliflo-

proLékaře.cz | 4.11.2026

zínom až o 48 % a akútneho poškodenia obličiek o 36 % [16–18]. Rovnako, v súlade s RCT bola signifikantne nižšia aj kumulatívna incidencia potreby hSZ (podľa záznamu v dokumentácii), a to až o 49 %, pričom účinok empagliflozínu na hSZ bol konzistentný. Čo je však pozoruhodné, nelíšil sa medzi pacientmi s predtým prítomným vs neprítomným KVO [16–18]. Ako ukázali nedávne analýzy u pacientov vo veku > 66 rokov prezentované aj na kongrese ADA 2020, obdobný benefit vo väčšine sledovaných ukazovateľov bol dokumentovaný aj u starších pacientov, keď okrem významne nižšej potreby hospitalizácií pre srdcové zlyhávanie bola v skupine pacientov liečených empagliflozínom aj nižšia miera mortality z akejkoľvek príčiny a tiež modifikovaný kombinovaný ukazovateľ pozostávajúci z nefatálneho IM, nefatálnej CMP, mortality z akejkoľvek príčiny, v rámci ktorého signifikantnú mieru nadobudla aj redukcia vyskytu ischemickej alebo hemoragickej CMP [16–18].

Empagliflozín vs GLP1 RA

Pri porovnaní pacientov, ktorí boli liečení empagliflozínom vs GLP1 RA, bola aj v tomto prípade pri liečbe empagliflozínom zistená signifikantne nižšia incidencia hSZ (či už išlo o hlavnú alebo širšiu diagnózu v hospitalizačnej správe pri prepustení), pri rovnakom efekte na mieru incidencie aterosklerotických príhod [16–18].

Najnovšie analýzy výsledkov štúdie EMPA-REG OUTCOME: nové poznatky o terapeutickom benefite empagliflozínu

Terapeutický benefit empagliflozínu sa ešte prehlbuje, ak sa analyzuje výskyt nielen prvej, ale výskyt všetkých epizód KV-príhod. Kým doterajšie analýzy štúdie EMPA-REG OUTCOME vyhodnocovali a publikovali iba prvé KV-príhody, mnohí pacienti prekonali viacero príhod, a preto analýza „času do prvej príhody" môže podhodnocovať dopad ochorenia na pacienta, ako aj dopad na využívanie prostriedkov zdravotnej starostlivosti. S cieľom zlepšiť presnosť odhadu celkovej efektivity a dlhodobého benefitu liečby pre pacienta, McGuire et al [9] formou post hoc analýzy hodnotili nielen prvé, ale aj opakované príhody zaznamenané v štúdii EMPA-REG OUTCOME. Analýza ukázala, že liečba empagliflozínom prispieva k signifikantnej redukcii KV-príhod. Pri kombinovanom ukazovateli zloženom z nefatálneho IM, nefatálnej CMP a úmrtia pre KV-príčinu (3P-MACE) o 22 %, pri kombinovanom ukazovateli zloženom z nefatálneho IM, nefatálnej CMP, úmrtia pre KV-príčinu a hospitalizácií pre nestabilnú angina pectoris o 18 %, pri hlavných koronárnych príhodách (nefatálny IM alebo koronárna revaskularizácia) o 20 %, pri rozšírených koronárnych príhodách (nefatálny IM, koronárna revaskularizácia, hospitalizácia pre nestabilnú angina pectoris) o 17 % a pri samotnom nefatálnom IM o 21 %. Liečba empagliflozínom súčasne a vysoko signifikantne znižovala hSZ o 42 %, hospitalizácie pre hSZ a úmrtie pre KV-príčinu o 44 %, všetky prípady hospitalizácií o 17 % a tiež úmrtia pre KV-príčinu samostatne o 38 % a úmrtia z akejkoľvek príčiny o 31 % [9]. V porovnaní s redukciou prvej príhody, predstavovala redukcia všetkých príhod v rámci kombinovaného ukazovateľa 3P-MACE (pri rovnakom počte zaradených pacientov) až 22 % (v oboch prípadoch signifikantný rozdiel). A podobne, v porovnaní s redukciou počtu prvých príhod IM o 13 % (u ktorých nebol dosiahnutý signifikantný rozdiel), celkový počet príhod IM dosiahol pri liečbe empagliflozínom signifikantnú redukciu o 21 % [9]. Podobný efekt bol zistený aj pri porovnaní prvej a celkového počtu hlavných koronárnych príhod. Prospech liečby empagliflozínom sa ešte prehĺbil aj pri redukcii hSZ, keď zatiaľ čo pri analýze prvej príhody hSZ predstavoval 35 %, pri celkovom počte hSZ predstavoval pokles až o 42 % (v oboch prípadoch s vysokou signifikantnosťou rozdielu) a tiež pri analýze prvej a všetkých príhod zloženého ukazovateľa pozostávajúceho z hSZ a úmrtia z KV-príčin, a to z 34 % vs 44 % (v oboch prípadoch s vysokou signifikantnosťou rozdielu v prospech empagliflozínu). A napokon, k zvýrazneniu signifikantného terapeutického benefitu v prospech liečby empagliflozínom došlo aj pri hospitalizáciách z akejkoľvek príčiny. Terapeutický benefit empagliflozínu sa teda z celkovým počtom príhod ešte zvyšoval [9].

Ďalšie nedávno ukončené a pokračujúce RCT štúdie s empagliflozínom

V posledných mesiacoch boli prezentované aj pozoruhodné výsledky ďalších RCT (Randomized Controlled Trial/randomizovaných kontrolovaných) štúdií s iSGLT2 [2,5,10,20]. Medzi takéto nedávno ukončené, resp. pokračujúce patria aj štúdie s empagliflozínom – EMPEROR-REDUCED [2], resp. prebiehajúca EMPA-Kidney. Tieto štúdie boli dizajnované priamo na pacientov s prítomným srdcovým zlyhávaním alebo chronickou chorobou obličiek, a tie ktoré už boli ukončené, preukázali priaznivý účinok liečby na obe ochorenia a to tak u pacientov s DM2T ako aj bez diabetu. To ešte viac zdôrazňuje hodnotu týchto farmák a otvára priestor k zakomponovaniu iSGLT2 aj do terapeutických schém oboch ochorení, čo zrejme bude ďalší zásadný krok úprav paradigiem liečby [2,5,10,20].

Postavenie iSGLT2 v aktuálnom referenčnom terapeutickom odporúčaní.

Podľa aktuálneho odporúčania referenčných terapeutických odporúčaní EASD/ADA 2019/2020 u pacientov s prítomným KVO, SZ alebo prekonanou KV-príhodou alebo chronickou chorobou obličiek sú iSGLT2 dôrazne odporúčané, s cieľom redukcie kardiovaskulárnej aj celkovej mortality, hSZ a redukcie progresie chronickej choroby obličiek [1,20]. Okrem toho, iSGLT2 sú považované za preferovaný výber farmakologickej liečby aj do primárnej prevencie, teda už do najskorších krokov liečby u pacientov s vysokým alebo veľmi vysokým rizikom, hoci ešte bez rozvinutého KVO, ako aj u pacientov s prejavmi SZ alebo chronickej choroby obličiek, a to so zdôraznením, že rozhodovanie nemá byť podmieňované len hodnotou HbA_{1c}, ale aj ako kardiopro-

proLékaře.cz | 4.11.2026

tektívna a nefroprotektívna liečba [1,20]. Pokiaľ pacient v čase pridávania iSGLT2 alebo GLP1 RA je už liečený dvoj- alebo viackombináciou antidiabetík, resp. už dosiahol cieľovú hodnotu HbA_{1c}, odporúča sa ako prevenciu hypoglykémie zredukovať, resp. ukončiť iné farmakum, napríklad sulfonylureu, glinid, inzulín a pod [1].

Ďalšie nové analýzy šštúdie EMPAREG-OUTCOME prezentované na kongrese ADA 2020 a EASD 2020

Empagliflozín a časový začiatok KV-benefitu

Post-hoc analýza štúdie EMPA-REG OUTCOME autorov Verma et al [22] bola zameraná na vyhodnotenie priaznivých KV-účinkov v priebehu trvania liečby empagliflozínom. Autori ukázali, že redukcia hSZ sa uplatňuje už od 17. dňa liečby, redukcia kombinovaného ukazovateľa zloženého z úmrtia pre KV-príčinu a/alebo hSZ už od 27. dňa liečby a redukcie samotného úmrtia pre KV-príčinu už od 59. dňa liečby. Tieto výhody pretrvávali počas celého priebehu liečby [22].Výsledky analýzy tak poukazujú, že priaznivý účinok liečby empagliflozínom na redukciu hSZ a úmrtia pre KV-príčinu sa objavujú už v priebehu niekoľkých týždňov od jej začatia.

Empagliflozín a redukcia rizika hospitalizácií a mortality z akejkoľvek príčiny

Post hoc analýza štúdie EMPA-REG OUTCOME autorov Inzucchi et al [7] ukázala, že pri liečbe empagliflozínom s mediánom trvania 2,6 roka a sledovaní s mediánom 3,4 roka, empagliflozín signifikantne redukoval riziko všetkých príhod/hospitalizácií z akejkoľvek príčiny a úmrtí z akejkoľvek príčiny o 19 %, pričom spomedzi hospitalizácií boli najčastejšou príčinou KVO, infekcie a ochorenia nervového systému. S cieľom prevencie jednej príhody úmrtia alebo hospitalizácie bolo potrebné liečiť 5,4 pacientov počas 3 rokov (Number Needed to Treat – NNT) [7].

Empagliflozín a iniciálny prechodný pokles glomerulárnej filtrácie (eGF)

Asi u 1 zo 4 pacientov liečených iSGLT2 vrátane empagliflozínu dochádza k iniciálnemu avšak prechodnému poklesu glomerulárnej filtrácie (eGF), čo sa dáva do súvislosti s hemodynamickými zmenami. Tento efekt je približne 2-krát častejší než pri podávaní placeba. Pokles je však prechodný a následne sa eGF upravuje a v ďalšom priebehu sa pokles oproti placebu spomaľuje, čo v konečnom efekte vedie k spomaleniu poklesu eGF a progresie nefropatie (podobne ako pri liečbe inhibíciou RAAS). Otázkou post-hoc analýzy štúdie EMPA-REG OUTCOME autorov Inzucchi S et al [7] bolo, či iniciálny pokles eGF môže súvisieť so základnými charakteristikami pacienta a či tento pokles a jeho miera (> 10 % vs 0–10 % vs bez poklesu) ovplyvňuje preukázanú redukciu úmrtia pre KV-príčinu a spomalenie progresie nefropatie. Analýza ukázala, že na pokles eGF o > 10 % sú náchylnejší pacienti s pokročilejším ochorením obličiek, ako aj pacienti na diuretickej liečbe. Tento efekt však neovplyvňoval benefit liečby empagliflozínom [6].

Empagliflozín a liečba inzulínom

V podskupinovej analýze štúdie EMPA-REG OUTCOME [21] autori ukázali, že liečba empagliflozínom odďaľuje potrebu iniciácie liečby inzulínom u predtým inzulínom neliečených pacientov s DM2T a KVO, a to až o 54 %. Analýza ukázala, že liečba empagliflozínom prispieva k signifikantnej redukcii KV-príhod. Pri kombinovanom ukazovateli zloženom z nefatálneho IM, nefatálnej CMP a úmrtia pre KV príčinu (3P-MACE) o 22%, pri kombinovanom ukazovateli zloženom z nefatálneho IM, nefatálnej CMP, úmrtia pre KV-príčinu a hospitalizácií pre nestabilnú angina pectoris o 18 %, pri hlavných koronárnych príhodách (nefatálny IM alebo koronárna revaskularizácia) o 20 %, pri rozšírených koronárnych príhodách (nefatálny IM, koronárna revaskularizácia, hospitalizácia pre nestabilnú angina pectoris) o 17 % a pri samotnom nefatálnom IM o 21 %. Empagliflozín teda efektívne odďaľoval potrebu začatia liečby inzulínom, obzvlášť u pacientov s trvaním diabetu do 5 rokov. Tento efekt by mohol okrem iného prispievať aj k redukcii výskytu hypoglykémie a prírastku na hmotnosti [21].

Empagliflozín a obštrukčné spánkové apnoe

U pacientov s DM2T, obzvlášť obéznych je pomerne častým nálezom obštrukčné spánkové apnoe. V súbore pacientov EMPA-REG OUTCOME bol jeho výskyt 5,6 %, pričom častejšie išlo o mužov. V exploratívnej analýze štúdie EMPA-REG OUTCOME autorov Neeland et al [14] viedla liečba empagliflozínom u týchto pacientov k väčšiemu poklesu telesnej hmotnosti (TH). U tých, ktorí nemali spánkové apnoe, viedla liečba empagliflozínom k redukcii jeho nového výskytu o 52 %, pričom tento efekt sa javil nezávisle od rizikových faktorov spánkového apnoe [14].

Empagliflozín a zdravotno-ekonomické ukazovatele

Výsledky štúdie EMPRISE sú zaujímavé aj z hľadiska nákladov hradenej zdravotnej starostlivosti a ekonomickej argumentácie, keď podľa analýzy Najafzadeh et al [12] sa liečba empagliflozínom spájala aj s nižšou mierou potreby hospitalizácií z akýchkoľvek príčin o 22%, s nižšou mierou potreby návštev urgentného príjmu o 20 % ako aj s kratším trvaním hospitalizácie o 1,4 dňa [12].

Záver

V súhrne teda možno konštatovať, že po 5 rokoch od RCT štúdie EMPA-REG OUTCOME sa empagliflozín etabloval nielen ako efektívny a bezpečný liek znižujúci glykémiu nezávisle od sekrécie inzulínu a citlivosti tkanív na inzulín u všetkých pacientov s DM2T, ale tiež ako s dôrazom odporúčaná voľba u pacientov s kardiovaskulárnym a/alebo renálnym ochorením, a preferovaná liečba u pacientov s vysokým rizikom KVO, s cieľom redukcie KV-mortality, hospitalizácie pre srdcové zlyhávanie, ako

proLékaře.cz | 4.11.2026

aj vzniku novej alebo progresie jestvujúcej chronickej choroby obličiek. RWE štúdia EMPRISE potvrdila KV-benefit redukcie mortality a hSZ aj v bežnej klinickej praxi. Neskoršie subanalýzy štúdie EMPA-REG OUTCOME, ktoré boli nedávno prezentované aj na významných celosvetových diabetologických kongresoch ADA a EASD, poukázali aj na ďalšie priaznivé medicínske ale aj ekonomické parametre. Tieto poznatky ešte viac zdôvodňujú a podporujú význam liečby iSGLT2 a ich preferenciu v terapeutických postupoch.

Literatúra

1. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A et al. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2020; 63(2): 221–228. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.1007/s00125–019–05039-w>. Diabetes Care 2020 ; 43(2): 487–493. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/dci19–0066>.

2. Butler J, Packer M, Anker SD et al. Empagliflozin for the treatment of chronic heart failure and a reduced ejection fraction in patients with and without diabetes: new results of the EMPEROR-Reduced trial. EASD 2020. Dostupné z DOI: <https://www.easd.org/virtualmeeting/home.html>.

3. Gaede P, Oellgaard J, Carstensen B et al. Years of life gained by multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: 21 years follow-up on the Steno-2 randomised trial. Diabetologia 2016; 59(11): 2298–2307. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00125–016–4065–6>.

4. Gilbert RE, Krum H. Heart failure in diabetes: effects of anti-hyperglycaemic drug therapy. Lancet 2015; 385(9982): 2107–2117. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S0140–6736(14)61402–1>.

5. Heerspink HJ, Stefánsson BV, Correa-Rotter R 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. Inzucchi SE, Kraus BJ, Weir MR et al. 132-LB: Implications of Initial eGFR Response to Empagliflozin Treatment Effects. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16; Chicago, IL, USA. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–132-LB>.

7. Inzucchi SE, Zinman B, Wanner C et al. 131-LB: Empagliflozin Reduces the Total Burden of All-cause Hospitalizations. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–131-LB>.

8. Kraus BJ, Weir MR, Bakris GL et al. Implications of initial EGFR response to empagliflozin treatment effects. ePoster 559. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z WWW: <www.easd.org/virtualmeeting/home.html#!resources/implications-of-initial-egfr-response-to-empagliflozin-treatment-effects-7ca411cf-d906–4e07-a99b-a0d-636d4404d>.

9. McGuire DK, Zinman B, Inzucchi SE et al. Effects of empagliflozin on first and recurrent clinical events in patients with type 2 diabetes and atherosclerotic cardiovascular disease: a secondary analysis of the EMPA-REG OUTCOME trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2020; 8(12): 949–959. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/S2213–8587(20)30344–2>.

10. McMurray JJ, Solomon SD, Inzucchi SE et al. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med 2019; 381(21): 1995–2008. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1911303>.

11. Monami M, Genovese S, Mannucci E. Cardiovascular Safety Of Sulfonylureas: A Meta-Analysis Of Randomised Clinical Trials. Diabetes Obes Metab 2013; 15(10):938–953. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.12116>.

12. Najafzadeh M, Pawar A, Déruaz-Luyet A et al. PDB128 Reduced healthcare utilization in patients using empaglifozin: an interim analysis from the empaglifozin comparative efectiveness and safety (EMPRISE) study. Value Health 2019; 22: S161.

13. Nissen SE, Wolski K. Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes. N Engl J Med 2007; 356(24):2457–2471. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa072761>.

14. Neeland IJ, Eliasson B, Kasai T et al. 1128-P: Empagliflozin and Obstructive Sleep Apnea:Exploratory Analysis from the EMPA-REG OUTCOME® Trial. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–1128-P >.

15. Packer M, Anker SD, Butler J et al. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. N Engl J Med 2020; 383(15): 1413–1424. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2022190>.

16. Patorno E, Pawar A, Lily G et al. 133-LB: Cardiovascular outcomes in older adults initiating Empagliflozin vs DPP4 inhibitors and GLP1 receptor agonists: a subgroup analysis from the EMPRISE study. Poster. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z WWW: < https://doi.org/10.2337/db20–133-LB>.

17. Patorno E, Pawar A, Lily G et al. 134-LB: Effectiveness and safety of empagliflozin in routine care patients: interim results from the EMPagliflozin compaRative effectIveness and SafEty (EMPRISE) study. Poster. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–134-LB>.

18. Patorno E, Pawar A, Franklin JM et al. Empagliflozin and the Risk of Heart Failure Hospitalization in Routine Clinical Care A First Analysis From the EMPRISE Study. Circulation 2019; 139(25): 2822–2830. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.039177>.

19. [Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group]. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2008; 358(24): 2545–2559. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0802743>.

20. Schernthaner G, Shehadeh, N, Ametov AS et al. Worldwide inertia to the use of cardiorenal protective glucose-lowering drugs (SGLT2i and GLP-1 RA) in high-risk patients with type 2 diabetes. Cardiovasc Diabetol 2020; 19(1):185. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1186/s12933–020–01154-w>.

21. Vaduganatham M et al. 30_OR. Empagliflozin delays need for insulin initiation in patients with and lowers insulin requirements in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease. Finding from EMPA-REG OUTCOME. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–30-OR>.

22. Verma S, Leiter LA, Sharma A et al. 28-OR: How early after treatment initiation are the CV benefits of empagliflozin apparent? A post hoc analysis of EMOPA-REG OUTCOME. American Diabetes Association (ADA) 80th Scientific Sessions 2020, June 12–16. Virtual Meeting. Dostupné z DOI: <https://doi.org/10.2337/db20–28-OR>.

23. Verma S, Goldenberg RM, Bhatt DL et al. Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors and the risk of heart failure: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Open 2017; 5(1): E152-E177. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.9778/cmajo.20160058>.

24. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM et al. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016, 374: 323–334. Dostupné z DOI: <http://doi: 10.1056/NEJMoa1515920>.

25. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373(22): 2117–2128. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>.