#НОВОСТИ: данные III фазы исследования @Oxford\_NDPH #ChronicKidneyDisease (#ХроническаяБолезньПочек) - которое мы поддержали в партнерстве с @LillyDiabetes - продемонстрировали значительную пользу в снижении прогрессирования болезни почек или смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Данные были представлены @ASNKidney и опубликованы в @NEJM.

**EMPA-KIDNEY показало значительное преимущество Джардинс (эмпаглифлозин**, **Jardiance®)в снижении прогрессирования болезни почек или смертности от сердечно-сосудистых заболеваний на 28% по сравнению с плацебо у людей с хронической болезнью почек.**

* EMPA-KIDNEY, крупнейшее и широчайшее специализированное исследование ингибиторов SGLT2 при хронической болезни почек, предоставляет новые данные для пациентов, часто наблюдаемых в клинической практике 1 , 2
* Исследование фазы III также продемонстрировало статистически значимое снижение (14%) случаев госпитализации по любой причине 1,2принося потенциальную пользу пациентам и снижая нагрузку на системы здравоохранения[[1]](#endnote-2)

**Оксфорд, Великобритания; Ингельхайм, Германия, Риджфилд, США и Индианаполис, США, 4 января 2023 г.** – Клинические исследования III фазы EMPA-KIDNEY достигли своей основной конечной точки, продемонстрировав значительное улучшение состояния почек и сердечно-сосудистой системы у взрослых с хронической болезнью почек (ХБП). 1 , 2 При лечении эмпаглифлозином риск прогрессирования болезни почек или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний был снижен на 28% по сравнению с плацебо (Отношение рисков; 0,72; 95% Доверительный интервал от 0,64 до 0,82; P<0,000001) . 1 , 2 Результаты были объявлены во время Недели почки 2022 года Американского общества нефрологов (ASN) Исследовательским отделом здоровья населения Совета по исследованиям в области медицины(MRC PHRU) Оксфордского университета, который разработал, провел и проанализировал EMPA-KIDNEY в научном исследовании в сотрудничестве с Берингер Ингельхайм (Boehringer Ingelheim) и Илай Лилли энд Компани (Eli Lilly and Company) (NYSE: LLY). Результаты были одновременно опубликованы в *Медицинском журнале Новой Англии* (*The New England Journal of Medicine)* . 2

EMPA-KIDNEY —исследование лечения ХБП ингибитором SGLT2, которое продемонстрировало снижение числа госпитализаций по любой причине на 14% (Отношение рисков; 0,86; 95% Доверительный интервал от 0,78 до 0,95; p=0,0025) по сравнению с плацебо, одним из предварительно определенных ключевых вторичных подтверждающих конечных точек. 1 , 2 ХБП удваивает риск госпитализации человека и является основной причиной смерти во всем мире. [[2]](#endnote-3), [[3]](#endnote-4) В США госпитализация для людей с ХБП составляет 35–55% от общих расходов на здравоохранение.

Общие данные по безопасности сравнивались с предыдущими показателями, подтверждая хорошо зарекомендовавший себя профиль безопасности эмпаглифлозина.

«Мы знаем, что существует острая необходимость в новых методах лечения, которые, как доказано, задерживают прогрессирование ХБП, что может привести к необходимости диализа или трансплантации. Сегодняшние результаты показывают, что эмпаглифлозин может принести пользу взрослым с риском прогрессирования, в том числе с диабетом или без него, а также при широком спектре снижения функций почек», — сказал Уильям Херрингтон (William Herrington), доцент Исследовательского отдела здоровья населения Совета по исследованиям в области медицины (MRC PHRU, часть Oxford Population Health) и почетный консультант-нефролог и соисследователь EMPA-KIDNEY. - «Снижая риск прогрессирования болезни почек или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, эмпаглифлозин может оказать положительное влияние на системы здравоохранения во всем мире».

«Схема исследования EMPA-KIDNEY включала более широкий круг пациентов, чем когда-либо прежде», — сказал профессор Ричард Хейнс (Richard Haynes), соисследователь. - «Предыдущие исследования ингибиторов SGLT2 были сосредоточены на определенных группах людей, живущих с ХБП, таких как люди с диабетом или высоким уровнем альбуминурии. Сегодняшние положительные результаты исследований среди широкой популяции пациентов с ХБП отражают возможность улучшить результаты лечения этого заболевания и предотвратить потребность людей в диализе».

EMPA-KIDNEY — крупнейшее на сегодняшний день специализированное исследование ингибиторов SGLT2. [[4]](#endnote-5) В нем приняли участие 6 609 пациентов с широким спектром основных причин, многие из которых имели сопутствующие заболевания по всему спектру сердечно-сосудистых, почечных или метаболических состояний. В исследовании оценивались как почечные, так и сердечно-сосудистые исходы у людей с разной степенью тяжести ХБП.[[5]](#endnote-6)

«Альянс Boehringer Ingelheim и Lilly невероятно гордится тем, что EMPA-KIDNEY стало еще одним поворотным моментом для Джардинс (Jardiance)», — сказала Каринн Бруйон (Carinne Brouillon), глава Human Pharma и член совета управляющих директоров Boehringer Ingelheim. - «Сегодняшние данные дополняют совокупность доказательств нашей клинической программы, включающей более 700 000 взрослых с сердечно-сосудистыми, почечными и метаболическими заболеваниями. EMPA-KIDNEY усиливает потенциальную роль эмпаглифлозина в изменении способов лечения этих взаимосвязанных состояний».

Снижение других ключевых вторичных конечных точек госпитализации по поводу сердечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистых заболеваний или смерти от всех причин не было статистически значимым, однако мощность для обнаружения этого была ограничена количеством наблюдаемых событий. Снижение риска конечных точек согласуется с совокупностью доказательств из других исследований, которые отразили статистическую значимость этих исходов.

«Результаты исследования EMPA-KIDNEY несомненно будут положительно восприняты людьми, живущими с ХБП, и медицинским сообществом. Мы также воодушевлены снижением риска госпитализации всего через два года, так как этот вывод соответствует значительному снижению, наблюдавшемуся в предыдущих исследованиях сердечно-сосудистых исходов Джардинс (Jardiance)», — отметил Джефф Эммик (Jeff Emmick), доктор медицинских наук, вице-президент по разработке продуктов, Lilly. «Альянс надеется обсудить планы по разрешению на продажу препарата с регулирующими органами по всему миру в надлежащее время».

**# КОНЕЦ #**

**Примечания для редакторов**

*Прогрессирование болезни почек: определяется как терминальная стадия болезни почек (начало поддерживающего диализа или получение трансплантации почки), устойчивое снижение расчетной скорости клубочковой фильтрации (рСКФ) до уровня ниже 10 мл/мин/1,73 м 2 , смерть по причине почечной недостаточности или устойчивое снижение рСКФ не менее чем на 40% в результате рандомизации).*

*Терминальная стадия болезни почек: включает начало поддерживающего диализа или получение трансплантации почки.*

*Для получения дополнительной информации о хронической болезни почек или нарушениях сердечно-сосудистой системы и почек посетите веб-сайт:* [*www.boehringer-ingelheim.com/chronic-kidney-disease*](http://www.boehringer-ingelheim.com/chronic-kidney-disease)

**О программе EMPA-KIDNEY: исследование защиты сердца и почек с помощью эмпаглифлозина** 1 , 2 , 8

[EMPA- KIDNEY](https://www.empakidney.org/) ( [NCT03594110](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110) ) — многонациональное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование, предназначенное для оценки влияния эмпаглифлозина на прогрессирование болезни почек и риск смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Первичный исход определяется как время до первого события либо смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, либо прогрессирования болезни почек, определяемое как терминальная стадия болезни почек (необходимость заместительной почечной терапии, такой как диализ или трансплантация почки), устойчивое снижение рСКФ до <10 мл/мин/1,73 м 2 , смерть по причине почечной недостаточности или устойчивое снижение рСКФ на ≥40 процентов в результате рандомизации. Ключевые вторичные исходы включают смерть по причине сердечно-сосудистого заболевания или госпитализацию по поводу сердечной недостаточности, госпитализацию по любой причине и смертность от всех причин. EMPA-KIDNEY включает 6 609 рандомизированных взрослых из восьми стран с установленной ХБП как с диабетом, так и без него, а также с альбуминурией и без нее, получающих либо эмпаглифлозин 10 мг, либо плацебо в дополнение к текущему стандарту лечения.

**Об Исследовательском отделе здоровья населения Совета по исследованиям в области медицины (MRC PHRU) Оксфордского университета**

MRC PHRU в Оксфордском университете, часть [Oxford Population Health](https://www.ndph.ox.ac.uk/), совершенствует лечение и профилактику хронических заболеваний, особенно сердечно-сосудистых заболеваний и нарушений обмена веществ (таких как сахарный диабет и ХБП), которые в совокупности являются причиной значительной доли преждевременной смерти среди взрослых и бремени инвалидности во всем мире. MRC PHRU возглавляет со-председатель руководящего комитета EMPA-KIDNEY профессор Колин Бейджент (Colin Baigent). MRC PHRU координирует инновационные клинические испытания и метаанализы, оказывающие большое влияние на здоровье населения в мире.

**О программе EMPOWER**

Альянс Boehringer Ingelheim и Lilly разработал программу EMPOWER для изучения влияния эмпаглифлозина на основные клинические сердечно-сосудистые и почечные исходы при целом ряде кардио-почечно-метаболических заболеваний. Кардио-почечно-метаболические заболевания являются ведущей причиной смертности во всем мире и ежегодно уносят до 20 миллионов жизней. [[6]](#endnote-7) В рамках программы EMPOWER, «Берингер Ингельхайм»  и Lilly работает над тем, чтобы расширить знания об этих взаимосвязанных состояниях и оказывать медицинскую помощь, которая предполагает мультифакторные преимущества для пациента. Программа EMPOWER, состоящая из девяти клинических исследований и двух фактических исследований, подтверждает долгосрочную приверженность Альянса улучшению результатов лечения людей с нарушениями сердечно-сосудистой системы и почек. С более чем 700 000 взрослых, участвующих во всем мире в клинических исследованиях, поэтому на сегодняшний день это самая масштабная и комплексная клиническая программа по изучению применения ингибиторов SGLT2..

**Об эмпаглифлозине**

Эмпаглифлозин (торговая марка Джардинс (Jardiance®))– препарат для перорального приема один раз в сутки, высокоселективный ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT2), первый препарат для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, в инструкции которого указаны данные о снижении риска смерти от сердечно-сосудистых заболеваний в нескольких странах. [[7]](#endnote-8),[[8]](#endnote-9)

**КОНТАКТЫ:**

Аяна Айтенова

Ayana.a@actionprgroup.com

+7 747 550 01 80

 **ИСТОЧНИКИ**

1EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the *American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week.*

2Herrington, W.G. *et al.* Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease, *N Engl J Med*, online publication on November 4, 2022, at [NEJM.org](https://www.nejm.org/). DOI: 10.1056/NEJMoa2204233.

3Iwagami M, Caplin B, Smeet L, *et al.*Chronic kidney disease and cause-specific hospitalisation: a matched cohort study using primary and secondary care patient data. *British Journal of General Practice.*2018; 68(673): e512-e523.

4USRDS. 2021 Annual Report. [online] Last accessed: November 2022.

5GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. The Lancet. 2020; 395:709-23.

6Nichols GA, Ustyugova A, Déruaz-Luyet A, *et al.* Health Care Costs by Type of Expenditure across eGFR Stages among Patients with and without Diabetes, Cardiovascular Disease, and Heart Failure. *JASN.* 2020; 31 (7):1594-1601.

7The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. [Published online ahead of print March 3, 2022]. *Nephrol Dial Transplant*. 2022. DOI:10.1093/ndt/gfac040.

8Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110> Last accessed: November 2022.

9 GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet.* 2016;388(10053):1459–544.

10 Jardiance® (empagliflozin) tablets. European Product Information, approved April 2020. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf>. Last accessed: November 2022.

11 Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Available at: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Last accessed: November 2022.

1. [↑](#endnote-ref-2)
2. [↑](#endnote-ref-3)
3. [↑](#endnote-ref-4)
4. [↑](#endnote-ref-5)
5. [↑](#endnote-ref-6)
6. [↑](#endnote-ref-7)
7. [↑](#endnote-ref-8)
8. [↑](#endnote-ref-9)