

汇总分析数据显示，在研药物 empagliflozin* 应用于 2 型糖尿病成年患者可改善血糖指标、体重和血压

基于四项 III 期临床试验数据的汇总分析结果在第 49 届 EASD 年会上公布

德国殷格翰，美国印第安纳波利斯 - 勃林格殷格翰公司和礼来公司于今天公布了一项基于四项 III 期临床试验的疗效数据的最新汇总分析结果，此项分析显示，作为钠葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂的在研化合物 empagliflozin* 应用于 2 型糖尿病 (T2D) 成年患者可改善血糖指标、体重和血压。¹ 来自此项汇总分析的数据已在第 49 届欧洲糖尿病研究协会 (EASD) 的年会上公布。

“针对伴有增高的心血管风险的 2 型糖尿病的疾病管理，对于医生而言是一大挑战，”来自罗切斯特大学医学院的内科学和生理学教授 John E. Gerich (M.D.) 如此说道。“此项汇总分析的结果显示，除了能够改善血糖指标之外，empagliflozin 还与高血压的降低和轻度体重降低有关。这些都是在为 2 型糖尿病患者提供治疗方案时需要重点考虑的因素。”

此项基于四项 III 期临床试验的汇总分析共纳入了来自 2477 名患者的疗效数据，这些患者接受了为期 24 周的 empagliflozin (10mg 或 25mg) 治疗，empagliflozin 作为单药治疗或作为二甲双胍的联合用药、或作为二甲双胍加磺脲类方案的联合用药、或作为吡格列酮加或不加二甲双胍方案的联合用药。这篇摘要仅提供了汇总的疗效数据，汇总的安全性数据在另一篇分析中呈现。²

在第 24 周，接受 empagliflozin 10mg 或 25mg 的患者获得了以下疗效：¹

- HbA1c 相较于基线期水平获得了显著的下降，降幅分别为 0.70% 和 0.76%，而安慰剂组的降幅则为 0.08%
- 相较于基线期水平的体重降幅分别为 2.05kg 和 2.25kg，而安慰剂组的降幅则为 0.24kg
- 收缩压的降幅分别为 3.9mmHg 和 4.3mmHg，舒张压的降幅分别为 1.8mmHg 和 2.0mmHg。而接受安慰剂治疗的患者的收缩压降幅和舒张压降幅则分别为 0.5mmHg 和 0.6mmHg
- 相较于基线期水平的 LDL 胆固醇改变分别为 +3.1mg/dL 和 +3.9mg/dL，而安慰剂组的改变则为 +0.8mg/dL
- 两种剂量方案相较于基线期水平的 HDL 胆固醇的改变均为 +2.7mg/dL，而安慰剂组的改变则为 0.0mg/dL
- 相较于基线期水平的甘油三酯的改变分别为 -9.7mg/dL 和 -1.8mg/dL，而安慰剂组的改变则为 +2.7mg/dL

* Empagliflozin 属于在研化合物，其安全性和疗效尚未获得充分明确。

“于今天公布的这些研究结果将鼓舞我们进一步针对empagliflozin的疗效和心血管安全性展开评估，empagliflozin有望成为2型糖尿病患者的新的治疗选择，”勃林格殷格翰公司全球医学高级副总裁Klaus Dugi教授如此说道。

除了针对疗效数据的汇总分析之外，勃林格殷格翰公司和礼来公司也将在EASD年会期间公布empagliflozin心血管（CV）结果试验的设计方案。

Empagliflozin长期治疗对于CV事件的影响目前正在通过一项在T2D患者中开展的CV结果试验进行评估，此项耗时约为四年的试验纳入超过七千名伴有增高的CV风险的T2D患者，此项试验旨在评估empagliflozin长期治疗相较于安慰剂对于CV发病率和死亡率的影响。试验在分布在42个国家的超过620个研究中心开展。³

主要终点是至首次发生CV死亡、非致死性心肌梗死（心脏病发作）或非致死性卒中的时间。此外，此项试验还将评估长期降糖疗效、体重改变、低血糖发生率以及其他安全性指标。EMPA-REG OUTCOME™ 研究的患者入组工作已于2013年4月结束，并预期将在2018年完成研究。

关于 empagliflozin III 期临床试验计划

Empagliflozin 目前正通过一项 III 期临床试验计划在 T2D 成年患者中接受评估，此项临床试验计划已经纳入了超过 14,500 名患者。临床试验计划由超过十项多国临床试验组成。

关于糖尿病

目前在全球估计有 3 亿 7 千 1 百万人罹患 1 型和 2 型糖尿病。⁴ 2 型糖尿病是最为常见的糖尿病类型，估计占有所有糖尿病病例数的 90%至 95%。糖尿病是一种慢性疾病，病因在于机体无法合适地产生或利用胰岛素⁶。

勃林格殷格翰公司和礼来公司

在2011年1月，勃林格殷格翰公司和礼来公司宣布在糖尿病治疗领域达成合作协议，合作内容包括代表数种最大的药物领域的三种化合物。这项合作整合了两大全球领先的制药公司的实力，将勃林格殷格翰公司研发创新的坚实基础和礼来公司在糖尿病治疗领域的创新研究、经验和作为业界先锋的历史相结合。通过携手合作，两家公司承诺致力于帮助糖尿病患者，并专注于患者的临床需求。更多有关合作的信息，请登录 www.boehringer-ingelheim.com或www.lilly.com。

勃林格殷格翰公司

勃林格殷格翰公司是全球排名前 20 位的制药公司之一。总部位于德国殷格翰，拥有 140 家子公司和超过 46000 名员工。自从 1885 年成立以来，这家家族企业一直致力于研发、制造及推广各种对人类和动物具有极高治疗价值的创新药品。

作为公司文化的核心成分，勃林格殷格翰始终承诺担负社会责任，从参与社会公益项目，到关爱员工及其家属和在全球型营运基础上为所有员工提供均等的机会。互相合作和尊重、保护环境和可持续性发展构成了勃林格殷格翰公司所有努力的核心因素。

在 2012 年，勃林格殷格翰公司净销售额达 147 亿欧元，公司将其最大业务——处方药业务销售额的 22.5% 投入于研发工作。

更多信息，请登录 www.boehringer-ingenheim.com

关于礼来公司

礼来公司是一家全球领先的以创新促发展的公司，礼来公司正在通过其遍布全球的研发实验室和与知名学术团体的合作，将最新的研究成果应用于开发日益成长的制药产品线。公司总部位于印第安纳州的印第安纳波利斯。礼来公司致力于通过药品研发和健康信息的提供，为全球范围内最为急迫的医疗需求提供解决方案。更多关于礼来公司的信息，请登录 www.lilly.com。

关于礼来公司糖尿病产品

礼来公司在 1923 年上市了全球首个胰岛素产品，在此之后始终居于糖尿病医疗领域的全球领导者地位。今天，礼来公司通过研发工作和项目合作，致力于满足糖尿病患者的诸多临床需求，公司具有涉及面广泛的、不断成长的后续产品线，并继续致力于为使患者生活得更好提供真正的解决方案，包括治疗药物、支持项目等。

如果需要了解更多信息，请登录 www.lillydiabetes.com

以上新闻发布包含有关利格列汀片治疗 2 型糖尿病的前瞻性论断，后者也是礼来公司现有理念的体现。但任何项目在药物研发和上市过程中均存在巨大的风险和不确定性。我们无法确保将来的研究结果和患者经验与现有研究结果保持一致，也无法保证利格列汀必定获得商业上的成功。关于这些以及其他风险和不确定性的进一步的讨论，请参见礼来公司在美国证券交易委员会登记的 10-Q 表格和 10-K 表格中的最新内容。礼来公司不承担对前瞻性论断进行更新的责任。

#

参考文献

1. Hach T et al. Empagliflozin improves glycaemic parameters and cardiovascular risk factors in patients with Type 2 Diabetes mellitus (T2DM): Pooled data from four pivotal Phase III studies. Poster No: 943. Presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD), September 23-27, Barcelona

2. Kim G, et al. Empagliflozin (EMPA) Increases Genital Infections but Not Urinary Tract Infections (UTIs) in Pooled Data from Four Pivotal Phase III Trials. Poster No. 74-LB. Presented at the American Diabetes Association 73rd Scientific Sessions®. June 21-25, Chicago, IL
3. Zinman B et al. Design of empagliflozin cardiovascular outcome event trial in Type 2 Diabetes mellitus. Poster No: 944. Presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD), September 23-27, Barcelona
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th Edition: The Global Burden (2012 Update - 5th Edition).
5. Health Organization. Fact Sheet No. 312 What is Diabetes? 2009 [cited 2013 January 2013]; Available from:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/index.html#>
6. International Diabetes Federation. What is Diabetes? IDF Diabetes Atlas. 2011; (5th Edition)