

Dr. Rosenstock J. a kolektiv provedli dávkově odstupňovanou dvojitě slepou placebem kontrolovanou studii, kdy randomizovali 495 účastníků s diabetem typu 2 neadekvátně kontrolovaným metforminem (HbA1c >7 až ≤10%) na empagliflozin (inhibitor SGLT2) 1mg, 5mg, 10mg, 25mg nebo 50mg jednou denně nebo placebo nebo open-label sitagliptin (100mg jednou denně), přidané k metforminu po dobu 12 týdnů. Primárním endpointem byla změna HbA1c od výchozího stavu do 12. týdne (skupiny empagliflozinu vs placebo). Nastala snížení HbA1c -0,09% až -0,56% u empagliflozinu po 12 týdnech vs zvýšení 0,15% u placebo (výchozí stav 7,8 – 8,1%). Ve srovnání s placebem dávky 5 – 50mg empagliflozinu vedly ke snížení plazmatické glukózy nalačno (-2 až -28 mg/dl vs 5 mg/dl u placebo; $p < 0,0001$) a tělesné hmotnosti (-2,3 až -2,9 kg vs -1,2 kg; $p < 0,01$). Frekvence nežádoucích příhod byla celkově podobná u empagliflozinu (29,6-48,6%), placebo (36,6%) a sitagliptinu (35,2%). Poměry hypoglykemie byly velmi nízké a vyrovnané mezi skupinami. Nejčastějšími nežádoucími příhodami u empagliflozinu byly infekce močového traktu (4,0% vs 2,8% u placebo) a polakisurie (2,5% vs 1,4% u placebo). Genitální infekce byly hlášeny pouze u empagliflozinu (4,0%).

Zdroj:

Obesity & Metabolism (Aug 2013)