

Jardiance® (empaglifloosin) on esimene ja ainuke müügilooaga ravim Euroopas täiskasvanute sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse raviks, sõltumata väljutusfraktsioonist.

- Müügiluba on läbimurdelise tähtsusega, sest laiendab olemasolevaid Jardiance®-i (empaglifloosin) kasutamise näidustusi säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkusega (HFpEF) täiskasvanutel, kes moodustavad seni ebapiisavalt abistatud patsientide rühma, kelle haiguse ravimiseks puudus siiani ravim, millel oleks Euroopas müügiluba.
- Euroopa müügiluba anti pärast seda, kui USA Toidu- ja Raviamet (FDA) oli 24. veebruaril 2022 andnud samasuguse müügiloo.

Ingelheim, Saksamaa, 07. märts 2022 – Ettevõtted Boehringer Ingelheim ja Eli Lilly teatasid, et Euroopa Komisjon väljastas Jardiance®-ile (empaglifloosin) müügiloo täiskasvanutel sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse ravimiseks (1). Tänane pöördelise tähtsusega müügiluba teeb Jardiance®-ist esimese ja ainsa heakskiidetud raviviisi kõikidele täiskasvanutele, kellel esineb sümptomaatiline krooniline südamepuudulikkus. Südamepuudulikkuse ravi hõlmab kogu vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni (LVEF) väärtuste spektrit, sh nii vähenenud kui ka säilinud väljutusfraktsiooniga südamepuudulikkus (vastavalt HFrEF või HFpEF).

Südamepuudulikkus mõjutab Euroopas rohkem kui 15 miljonit inimest ja põhjustab peaaegu 2 miljonit hospitaliseerimist aastas (2). Ligikaudu pooltel nendest patsientidest esineb HFpEF (3), mida peetakse suure levimuse, halva kulu ja seniste ravivõimaluste puudumise tõttu kardiovaskulaarse meditsiini suurimaks lahendamata probleemiks (3–5).

Südame- ja vereringehaigustega patsientide esindusorganisatsioonide üleilmse ühenduse Global Heart Hub tegevjuhi Neil Johnsoni sõnul on maailmas hinnanguliselt üle 60 miljoni südamepuudulikkust põdeva inimese. Tegemist on kompleksse meditsiinilise seisundiga, millel on sageli laastav mõju elukvaliteedile kehalisest, emotsionaalsest ja isegi rahalisest vaatepunktist, kui ei ole võimalik enam tööl käia. Uued, haiguse kulgu parandavad ja hospitaliseerimisi vähendavad raviviisid on suurepärane uudis seni ebapiisavalt abistatud patsientide rühmale. Uute raviviiside mõju patsientide elukvaliteedile ei saa üle hinnata ei nende isiklikust ega tööalasest vaatepunktist, sest need pakuvad lootust ja leevendust teadmise, et südamepuudulikkust on võimalik ravida. See omakorda avaldab ängistuse, stressi ja muretsmise vähendamise kaudu erakordselt positiivset mõju nii vaimsele tervisele kui ka üldisele heaolule.

Müügiloo andmise aluseks on pöördelise tähtsusega III faasi kliinilise uuringu EMPEROR-Preserved® tulemused. Selles uuringus selgitati 5988 südamepuudulikkusega (LVEF > 40%) täiskasvanud patsiendil empaglifloosiini (10 mg päevas) toimet võrdluses platseeboga, lisatuna standardravile. Empaglifloosin vähendas esmase liittulemusnäitaja

(kardiovaskulaarne surm või südamepuudulikkuse tõttu hospitaliseerimine) esinemise suhtelist riski 21% (absoluutne risk vähenes 3,3%; HR = 0,79; 95% CI 0,69–0,90) (6). Ravimist tulenev kasu ei sõltunud väljutusfraktsiooni suurusest ega diabeedi seisundist.

Boehringer Ingelheimi asepresident ja kardiometaboolse meditsiini divisjoni juht dr Waheed Jamali sõnul võimaldab tänane Euroopa müügiluba rakendada uut ravistandardit miljonitele Euroopa Liidu inimestele, kellel esineb südamepuudulikkus. Esimese ja ainsa ravimiga, mis toob vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni mis tahes väärtuse korral südamepuudulikkuse ravis märkimisväärt kliinilist kasu ja millel on nüüd müügiluba, tehakse ajalugu. See müügiluba tugevdab empaglifloosiini potentsiaali muuta kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanud patsientide elu ning loob aluse Boehringer Ingelheimi ja Lilly liidrirollile selles valdkonnas.

Lilly tootearenduse asepresident dr Jeff Emmick väljendas rahulolu, et hiljutise USA FDA müügiloa järel otsustas Euroopa Komisjoni anda müügiloa empaglifloosiinile esimese ja ainsa ravimina täiskasvanutel sümptomaatilise kroonilise südamepuudulikkuse ravimiseks. Tegemist on olulise edusammuga ettevõtete pingutustes edasi arendada raviviise erinevate südame-neeru-ainevahetushäiretega inimeste ravimiseks. Ettevõtted jätkavad empaglifloosiini mõju selgitamist nende häirete kulu parandamiseks ning ootavad kliinilise uuringu EMPA-KIDNEY tulemusi, millega selgitatakse empaglifloosiini võimalusi kroonilise neeruhaiguse ravimiseks.

Kliiniline uuring EMPEROR-Preserved kuulub kliiniliste uuringute programmi EMPOWER, mis kujutab endast suurimat ja mitmekesisemat kliiniliste uuringute kogumit, mis on seotud SGLT2 inhibiitoriga ning millega selgitatakse empaglifloosiini mõju nende inimeste elule, kellel esineb mõni südame-neeru-ainevahetushäire.

Kirjandus

1. European Commission. Union Register of medicinal products for human use. Available at: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h930.htm>. Last accessed: March 2022.
2. Health Policy Partnership. Heart failure policy and practice in Europe. Available at: <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Heart-failure-policy-and-practice-in-Europe.pdf>. Accessed: February 2022.
3. Andersen MJ, Borlaug BA. Heart failure with preserved ejection fraction: current understandings and challenges. Curr Cardiol Rep. 2014 Jul;16(7):501.
4. Butler J, Fonarow G, Zile M, et al. Developing therapies for heart failure with preserved ejection fraction: Current State and Future Directions. JACC Heart Fail. 2014 Apr;2(2):97–112.
5. Shah SJ, Borlaug B, Kitzman D, et al. Research priorities for heart failure with preserved ejection fraction. Circulation. 2020;141:1001–26.
6. Anker S, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2021;10.1056/NEJMoa2107038.