

Euroopa Liidus soovitati Jardiance®-i (empaglifloosiin) kroonilise neeruhaiguse raviks täiskasvanutel

- Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee (CHMP) positiivne arvamus põhines kliinilisel uuringul EMPA-KIDNEY, mis on seni kõige laiahaardelisem SGLT2 inhibiitori kliiniline uuring kroonilise neeruhaigusega patsientidel (1–3).
- Jardiance®-i (empaglifloosiin) müügiluba aitaks Euroopa Liidus parandada ravi rohkem kui 47 miljonil inimesel, kes põevad kroonilist neeruhaigust ning kel on teisi üksteisega seotud südame ja neerude talitluse ning ainevahetuse häireid (4).

Ingelheim (Saksamaa) ja Indianapolis (USA), 23. juuni 2023 – Boehringer Ingelheim ja Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) teatavad, et Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee (CHMP) väljastas positiivse arvamuse, milles soovitatakse Jardiance®-i (empaglifloosiin) kroonilise neeruhaiguse (KNH) raviks täiskasvanutel (1). Praegu on empaglifloosiin näidustatud südamepuudulikkuse ja 2. tüüpi diabeedi raviks täiskasvanutel (5). KNH näidustuse lisandumine Euroopa Liidus sillutaks teed paremaks omavahel seotud olevate kardiorenaalsete ja metaboolsete haiguste raviks.

Oxfordi rahvastiku tervise uuringute keskuse professori ja EMPA-KIDNEY ühe juhtivuurija William Herringtoni sõnul näitas CHMP soovitusel aluseks olev EMPA-KIDNEY kliiniline uuring selget esmase tulemusnäitaja paranemist. Esmase tulemusnäitaja oli kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel neeruhaiguse progresseerumine või kardiovaskulaarne suremus. Uuringu teine juhtivuurija professor Richard Haynes lisas, et empaglifloosiini müügiluba aitaks oluliselt uuringus saadud positiivseid tulemusi viia kroonilise neeruhaiguse kliinilisse ravipraktikasse.

EMPA-KIDNEY on seni kõige laiahaardelisem topeltpimendatud, platseebokontrolliga randomiseeritud SGLT2 inhibiitori III faasi kliiniline uuring, mis kaasas 6609 erineva raskusastme, kaasuvate haiguste ja põhjustega kroonilise neeruhaiguse patsienti. Esmaseks tulemusnäitajaks oli aeg kardiovaskulaarse surmani või neeruhaiguse progressioon, mida defineeriti kui lõppstaadiumis neeruhaigus (haige vajab neeruasendusravi- dialüüs või transplantatsioon), eGFR-i püsiv langus < 10 ml-ni/min/1,73 m², neerusurm või eGFR-i püsiv langus vähemalt 40% isiku uuringusse randomiseerimise algtasemest. Uuringus oli kaasaegsele standardravile lisatud empaglifloosiin annuses 10 mg päevas või platseebo. Empaglifloosiin parandas oluliselt KNH-haigete renaalset ja kardiovaskulaarset seisundit, vähendades neeruhaiguse progresseerumise või kardiovaskulaarse surma suhtelist riski 28% võrra võrdluses platseebogrupiga (2, 3, 6).

Boehringer Ingelheimi juhatuse liige ja inimravimite valdkonna divisjoni juht Carinne Brouillon märkis, et Euroopa Liidus on üle 47 miljoni inimese, kes põevad kroonilist neeruhaigust, ja veelgi enam on neid, kel esineb mõni südame ja neerude talitluse ning ainevahetuse häire. Ettevõttes ollakse väga entusiastlikud empaglifloosiini potentsiaali suhtes saada võtmetähtsusega ravimiks nimetatud häirete ohjamisel.

Lilly diabeedi ja ülekaalulisuse globaalse meditsiinilise tegevuse valdkonna asepresidendi dr Leonard Glassi sõnul on kardiorenaalse ja metaboolse süsteemi häired (nt krooniline neeruhaigus, 2. tüüpi diabeet ja südamepuudulikkus) Euroopas ühed juhtivad surmapõhjused. Ettevõtte jätkab tihedat koostööd ravimiametitega üle maailma, et nii KNH-patsiendid kui ka nende tervishoiuteenuse osutajad saaksid empaglifloosiini enda käsutusse nii kiiresti kui võimalik.

Ettevõtetal Boehringer Ingelheim ja Eli Lilly on kavatsus muuta kardioresnaalse ja metaboolse süsteemi häirete ravi. Need omavahel seotud haigused mõjutavad maailmas rohkem kui 1,4 miljardit inimest ning on üks peamisi surma põhjustajaid (7, 8). Ettevõtete eesmärk on teadusuuringute ja ravivõtete abil toetada inimeste tervist taastamaks tasakaal kardioresnaalse-metaboolse süsteemi häirete puhul südame ja neerude talitluse ning ainevahetuse vahel ning vähendada raskete komplikatsioonide tekkimise riski. Osana ettevõtete pühendumisest kardioresnaalse- metaboolse süsteemi häiretega inimeste tervise toetamisele jätkatakse multidistsiplinaarse ravikäsitlusega, keskendudes seniste lünkade kõrvaldamisele nende häirete ravis.

Kirjandus

1. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Jardiance summary of opinion. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-jardiance-ii-74_en.pdf. Accessed: June 2023.
2. EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week.
3. Herrington W, Staplin N, Wanner C, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2023; 388:117–127.
4. Bikbov B, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2020;395(10225):709–733.
5. EMC. Jardiance 10 mg film-coated tablets. Summary of Product Characteristics (SmPC). Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5441/smpc#gref>. Accessed: June 2023.
6. Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110>. Accessed: June 2023.
7. Schechter M, et al. *Cardiovasc Diabetol*. 2022;21;104.
8. Sundström J, et al. CaReMe CKD. *Lancet Reg Health Eur*. 2022 Jun 30;20: 100438.

MPR-EE-100103