

Jardiance® (empaglifloosin) sai Euroopa Liidu müügiloo täiskasvanutel kroonilise neeruhaiguse raviks

- *Krooniline neeruhaigus (KNH) mõjutab üleilmselt 850 miljonit (1) ja Euroopa Liidus 47 miljonit inimest (2), KNH kahekordistab inimese hospitaliseerimise riski (3) ning on üks juhtiv surmapõhjus (2).*
- *Jardiance® (empaglifloosin) on esimene naatriumist sõltuva glükoosi kaastransportija-2 (SGLT2) inhibiitor, mis platseeboga võrreldes vähendab statistiliselt oluliselt KNH-patsientide mistahes põhjusel hospitaliseerimisi (4, 5).*
- *Müügiluba KNH raviks on täiendus empaglifloosiini senistele näidustustele 2. tüüpi diabeedi ja südamepuudulikkuse korral (6), need üksteisega seotud haigusseisundid mõjutavad maailmas enam kui 1 miljardit inimest (7).*

Ingelheim (Saksamaa) ja Indianapolis (USA), 25. juuli 2023 – Firmad Boehringer Ingelheim ja Ely Lilly and Company (NYSE: LLY) teatavad, et Euroopa Komisjon andis Jardiance®-ile (empaglifloosin) müügiloo kroonilise neeruhaiguse (KNH) raviks täiskasvanutel (8). See müügiluba parandab rohkem kui 47 miljoni KNH-patsiendi ravistandardit (2) ning vähendab koormust riikide tervishoiusüsteemidele, sest nende haigete mistahes põhjusel hospitaliseerimise risk kahaneb (5, 9, 10). Empaglifloosiini kasutamine nii KNH kui ka 2. tüüpi diabeedi ja südamepuudulikkuse näidustusel (6) aitab ohjata südame-neeruainevahetushäirete riske, sest need haigused on sageli üksteisega seotud. Südame-neeruainevahetushäired mõjutavad üle maailma rohkem kui 1 miljardi inimese elu (7).

Euroopa neeruhaigete esindusühingute föderatsiooni presidendi Daniel Gallego sõnul on niisugune oluline edusamm kroonilise neeruhaiguse valdkonnas väga tervitatav. KNH on üks vaikne tapja ning selle haiguse ennetamine ja varajane avastamine on oluline kogu rahvastiku seisukohast. Uuel raviviisil on potentsiaal kardiorenaalse metaboolse sündroomi ja neeruhaiguse ravi veelgi parandada ning see pakub uut lootust ja paremat elukvaliteeti lugematule arvule KNH-haigetele üle maailma.

Müügiluba põhineb seni suurima KNH puhul SGLT2 inhibiitori kasutamise kliinilise uuringu EMPA-KIDNEY tulemustel, mille kohaselt vähendas empaglifloosin KNH-haigetel platseeboga võrreldes 28% neeruhaiguse progresseerumise või kardiovaskulaarse surma tekkimise suhtelist riski (HR = 0,72; 95% CI = 0,64–0,82; $p < 0,000001$ [absoluutse riski vähenemine 3,8%]). Uuring näitas ka võrdluses platseeboga ravimi toimet mistahes põhjusel hospitaliseerimise suhtelise riski statistiliselt olulist vähenemist 14% (HR = 0,86; 95% CI = 0,78–0,95; $p = 0,0025$ [absoluutse riski vähenemine 4,4%]) (4, 5). Uuringust saadud ravimi ohutusandmed on kooskõlas varasematest uuringutest saaduga, mis kinnitavad empaglifloosiini hästi uuritud ohutusprofiili (4, 5).

KNH kahekordistab isiku hospitaliseerimise riski (3) ja on maailmas üks juhtiv surmapõhjus (2). Euroopa Liidus kulub hospitaliseerimistele kuni 70% KNH-haigete tervishoiu kogukulust (9, 10). EMPA-KIDNEY on juhuslikustamise, topeltpimendamise ja platseeboga kontrollitud III faasi rahvusvaheline kliiniline uuring, milles osales 6609 täiskasvanut, kellel esines erineva raskusega KNH ning erinevad KNH-d põhjustavad ja kaasuvad haigused. See teeb uuringust suurima omataoliste hulgas, milles käsitletakse selektiivset SGLT2 inhibiitorit. Uuringus lisati haiguse praegusele standardravile empaglifloosin annuses 10 mg päevas või platseebo.

Boehringer Ingelheimi juhatuse liige ja inimravimite divisjoni juht Carinne Brouillon märkis, et elu kroonilise neeruhaigusega mõjutab tugevalt nii haigeid kui ka nende perekondi. KNH ei mõjuta üksnes üksikisikuid, vaid ühiskondi tervikuna, põhjustades suure majandusliku koormuse tervishoiusüsteemidele. Meie teadmised omavahel seotud südame-neeru-ainevahetushäirete kohta üha kasvavad ning ettevõttes ollakse väga entusiastlikud empaglifloosiini müügiloo ja selle ravimi potentsiaali suhtes omada olulist rolli nii patsientide, nende arstide kui ka tervishoiusüsteemide toetamisel.

Lilly diabeedi ja ülekaalulisuse globaalse meditsiinilise tegevuse valdkonna asepresidendi dr Leonard Glassi sõnul on KNH tihedasti seotud teiste südame-neeru-ainevahetushäiretega, nagu 2. tüüpi diabeet ja südamepuudulikkus, mistõttu on integreeritud lähenemine mainitud haiguste ravis elulise tähtsusega. Jätkub suhtlus ravimiametitega üle maailma, et empaglifloosiin saaks võimalikult paljudele mainitud haigusi põdevatele inimestele kättesaadavaks nii kiiresti kui võimalik.

Kirjandus

1. Li P, et al. *Braz J Med Biol Res.* 2020;53(3):e9614.
2. 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.
3. USRDS. 2021 Annual Report. Available at: <https://usrdp-niddk.nih.gov/2021/chronic-kidney-disease/3-morbidity-and-mortality-in-patients-with-ckd>. Accessed: July 2023.
4. EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week.
5. Herrington W, Staplin N, Wanner C, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2023;388:117–127.
6. 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: July 2023.
7. Schechter M, et al. *Cardiovasc Diabetol.* 2022;21;104.
8. Data on file.
9. Turchetti G, Bellelli S, Amato M, et al. The social cost of chronic kidney disease in Italy. *Eur J Health Econ.* 2017;18(7):847–858.
10. Gandjour A, Armsen W, Wehmeyer W, Multmeier J, and Tschulena U. Cost of patients with chronic kidney disease in Germany. 2020. PLOS ONE 15(4): e0231375. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231375>.