

Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes.

Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators.

N Engl J Med. 2015 Sep 17.

本試験は、心血管系疾患の既往があるハイリスクの2型糖尿病患者において、SGLT2阻害薬のEmpagliflozin(10mgまたは25mg)がプラセボ群と比較して、心血管イベントを抑制するかどうかを検討したRCT試験です。近年、新規糖尿病薬は、心血管イベントをむしろ増加するということが懸念され、プラセボ群と比較してもイベントは増やさない、という試験が多かったわけですが、今回はプラセボ群に比べて、介入群が有意にPrimary endpointである、心血管死亡、非致死性心筋梗塞・脳梗塞発症を低下させているところが話題になっています。全体で7020名、平均追跡期間3年の試験です。結果としては、プラセボ群、Empagliflozin群において、心筋梗塞、脳卒中の発症は差がありませんでしたが、心血管疾患の原因による死亡は、Empagliflozin群で有意に低下する結果となりました。また、心不全による入院の頻度も減少させました。尿路感染症の頻度はEmpagliflozin群で有意に高くなりました。HbA1cによる血糖コントロールの程度、外来血圧の程度は、Empagliflozin群で低い傾向にはありましたが、有意差はありませんでした。これは、フォロー中の血糖コントロールや血圧は主治医の判断で調整されたことによると思われる。そうすると、何が理由で心血管死亡を低下させたのか？というのが最も興味があるところです。別の意味では、血糖や血圧コントロールに関わらず、Empagliflozinを投与して治療をした方が従来治療より、心血管死亡を抑制するという結果にはなります。以前に問題になった試験と大きく異なるのは、プラセボ使用かつDouble blindで行われているところです。