

**Tab. 2.** Baseline charakteristika nemocných

Charakteristika	Empagliflozin (n = 1863)	Placebo (n = 1867)
Věk (roky)	67,2 ± 10,8	66,5 ± 11,2
Ženy — počet (%)	437 (23,5)	456 (24,4)
<b>Rasa — počet (%)</b>		
Bílá	1325 (71,1)	1304 (69,8)
Černá	123 (6,6)	134 (7,2)
Asiati	337 (18,1)	335 (17,9)
Jiná nebo chybějící	78 (4,2)	94 (5,0)
<b>NYHA klasifikace — počet (%)</b>		
Třída II	1399 (75,1)	1401 (75,0)
Třída III	455 (24,4)	455 (24,4)
Třída IV	9 (0,5)	11 (0,6)
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> )	28,0 ± 5,5	27,8 ± 5,3
Tepová frekvence (tepy/min)	71,0 ± 11,7	71,5 ± 11,8
Systolický krevní tlak (mmHg)	122,6 ± 15,9	121,4 ± 15,4
Ejekční frakce levé komory (%)	27,7 ± 6,0	27,2 ± 6,1
Počet (%) s ejekční frakcí ≤ 30 %	1337 (71,8)	1392 (74,6)
Medián NT-proBNP (IQR), pg/mL	1887 (1077, 3429)	1926 (1153, 3525)
Počet (%) s NTproBNP ≥ 1000 pg/ml	1463/1862 (78,6)	1488/1866 (79,7)
<b>Příčina srdečního selhání – počet (%)</b>		
Ischemická	983 (52,8)	946 (50,7)
Neischemická	880 (47,2)	921 (49,3)
Pozitivní kardiovaskulární anamnéza – počet (%)		
Hospitalizace pro srdeční selhání v posledních 12 měsících	577 (31,0)	574 (30,7)
Fibrilace síní	664 (35,6)	705 (37,8)
Diabetes mellitus	927 (49,8)	929 (49,8)
Hypertenze	1349 (72,4)	1349 (72,3)
Odhadovaná glomerulární filtrace (eGFR)		
Průměr (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	61,8 ± 21,7	62,2 ± 21,5
Počet (%) s GFR <60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	893/1862 (47,9)	906/1866 (48,5)
<b>Medikace pro srdeční selhání – počet (%)</b>		
ACE-I	867 (46,5)	836 (44,8)
AlIIA	451 (24,2)	457 (24,5)
Angiotensin receptor neprilysin inhibitory	340 (18,3)	387 (20,7)
Antagonisté mineralokortikoidních receptorů	1306 (70,1)	1355 (72,6)
Beta blokátory	1765 (94,7)	1768 (94,7)
<b>Přístrojová léčba – počet (%)</b>		
ICD s i bez BIV	578 (31,0)	593 (31,8)
BIV s i bez ICD	220 (11,8)	222 (11,9)

léčbu (defibrilátory či kardiostimulátory). Cílem bylo zařadit maximální počet pacientů s ejekční frakcí < 30 %.

Screening trval 4–28 dní, a pokud nemocní splňovali vstupní kritéria, byli randomizováni na placebo nebo empagliflozin 10 mg denně. Pacienti byli pravidelně sledováni s posouzením NYHA klasifikace, Kansaského dotazníku (KCCQ) a nežádoucích účinků. Kromě vitálních funkcí byli pravidelně sledovány některé biomarkery jako glykovaný hemoglobin, natriuretické peptidy a renální funkce. Glomerulární filtrace byla měřena i 30 dní po ukončení studie.

Cílem studie byla doba k první příhodě definované jako kardiovaskulární úmrtí nebo hospitalizace pro srdeční selhání.

Studie byla definována, že bude ukončena po dosažení 841 primárních cílů. Předpokládalo se 15% roční výskyt primárního cíle, proto protokol plánoval dobu sledování 18 měsíců při zařazení 2 800–4 000 nemocných.

## Výsledky

Nemocní byli zařazováni od 25. 4. 2017 do 8. 11. 2019 v 565 centrech ve 20 zemích. Vstupní charakteristika nemocných se nelišila (Tab. 2). Polovina nemocných měla anamnézu diabetes mellitus, 73 % mělo ejekční frakci < 30 %, 79 % mělo NTproBNP > 1000 pg/ml a 48 % mělo eGFR <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a téměř 20 % užívalo sacubitril valsartan.

Studie byla ukončena pro úmrtí, nežádoucí účinky, nebo na přání pacienta u 482 nemocných užívajících empagliflozin a 511 užívajících placebo. U 21 (0,6 %) nemocných nebyl znám jejich stav při ukončení studie. Průměrná doba sledování byla 16 měsíců.

## Výsledky

Primární kompozitní cíl úmrtí z kardiovaskulárních příčin nebo hospitalizace pro srdeční selhání byl u 361 nemocných (19,4 %) na empagliflozinu a u 462 nemocných (24,7 %) na placebo ( $p < 0,001$ ) (Obr. 1).