

## EMPEROR-REDUCED: EMPAGLIFLOZIN E INSUFFICIENZA CARDIACA A RIDOTTA FRAZIONE DI EIEZIONE

**Coordinatore**  
 Vincenzo Toscano  
**Editors**  
 Marco Caputo & Renato Cozzi

Al recente congresso di agosto dell'*European Society of Cardiology* sono stati presentati i risultati dello **studio di fase III EMPEROR-Reduced**, condotto in adulti con insufficienza cardiaca a ridotta frazione di eiezione, con e senza diabete mellito tipo 2 (DM2).

**Disegno e pazienti.** Sono stati arruolati **3730 pazienti** con classe NYHA II, III o IV e frazione di eiezione  $\leq 40\%$ , randomizzati in doppio cieco a ricevere empagliflozin (10 mg una volta al giorno) o *placebo*, in aggiunta allo *standard* di cura. **Follow-up** mediano di **16 mesi**.

**End-point primario:** composito di morte cardio-vascolare (CV) o ospedalizzazione per peggioramento di insufficienza cardiaca.

### Risultati

- L'*end-point* primario si è verificato in 36/1863 pazienti nel gruppo empagliflozin e in 462/1867 pazienti nel gruppo *placebo*: 19.4% vs 24.7%, **RR 0.75 per morte CV o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca**, IC 95% 0.65-0.86,  $P < 0.001$ .
- L'effetto di empagliflozin sull'esito primario si è verificato **indipendentemente dalla presenza di DM2**.
- Il numero totale di **ricoveri per scompenso cardiaco** è stato inferiore nel gruppo empagliflozin rispetto al *placebo*: **RR 0.70**, IC 95% 0.58-0.85,  $P < 0.001$ .
- La velocità annuale di **diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare** stimata è stata **più lenta** nel gruppo empagliflozin rispetto al *placebo*:  $-0.55$  vs  $-2.28$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>/anno ( $P < 0.001$ ) e i pazienti trattati con empagliflozin avevano minor rischio di gravi esiti renali.

Lo studio ha raggiunto il suo *end-point* primario, dimostrando la superiorità di empagliflozin 10 mg rispetto al *placebo* nel ridurre il rischio composito di mortalità CV o di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca, quando aggiunto allo *standard* di cura (1).

Si conferma che gli inibitori di SGLT-2 riducono il rischio di ospedalizzazione per insufficienza cardiaca indipendentemente dalla presenza di DM2.

Il profilo di sicurezza di empagliflozin si è confermato simile per tutti i pazienti rispetto a quanto già noto (compresa la più frequente segnalazione di infezioni non complicate del tratto genitale).

### Conclusioni

I pazienti nel braccio attivo con terapia *standard* per l'insufficienza cardiaca più empagliflozin hanno mostrato minor rischio di morte CV o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca rispetto a quelli del gruppo *placebo*, indipendentemente dalla presenza di DM2.

Un secondo studio, l'*EMPEROR-Preserved*, i cui risultati sono attesi per il 2021, valuterà l'effetto di empagliflozin sulla mortalità CV e l'ospedalizzazione per insufficienza cardiaca negli adulti con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione conservata.

I risultati degli studi fino a qui condotti con gli inibitori di SGLT-2 in pazienti con scompenso cardiaco con o senza DM2 (DAPA-HF con dapagliflozin uscito un anno fa e il recente *EMPEROR-reduced*) suggeriscono che questa classe di farmaci potrebbe diventare il nuovo *standard* di cura dello scompenso cardiaco in tutti i pazienti con e senza DM2 (2,3).

### Bibliografia

1. Packer M, et al; EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med* [2020, 383: 1413-24](#).
2. Williams DM, Evans M. Are SGLT-2 inhibitors the future of heart failure treatment? The EMPEROR-Preserved and EMPEROR-Reduced Trials. *Diabetes Ther* [2020, 11: 1925-34](#).
3. McMurray JJV, et al; DAPA-HF Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* [2019, 381: 1995-2008](#).