

Controverse over de uitbreiding van de indicaties van empagliflozine

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 21/02/17, **Update op 20/04/17**]

Op basis van de EMPA-REG-studie [zie [Folia november 2015](#) en [februari 2017](#)] werd door de FDA in de Verenigde Staten in december 2016 een nieuwe indicatie voor empagliflozine goedgekeurd: naast de glykemiecontrole is empagliflozine ook "*aangewezen om het risico van cardiovasculaire mortaliteit bij type 2-diabetici met een cardiovasculaire aandoening te verminderen*" (www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm531517.htm).

In Europa is het standpunt van het EMA tegenover deze nieuwe indicatie (www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002677/WC500218154.pdf) niet zeer expliciet en nog niet goedgekeurd door de Europese Commissie, maar bepaalde reclameboodschappen wekken de indruk dat het standpunt van het EMA gelijkaardig is aan dat van de FDA [situatie op 21/02/17]. Ondertussen gaf de Europese Commissie haar goedkeuring voor deze meer genuanceerde verwoording van de indicaties van empagliflozine, en de SKP van de specialiteit Jardiance® werd aangepast op 30/03/17 [**Update op 20/04/17**].

De uitbreiding door de FDA van de indicaties van empagliflozine (cardiovasculaire bescherming) veroorzaakte veel discussie. Zoals vermeld in de [Folia van februari 2017](#) zijn er met de EMPA-REG-studie inderdaad een aantal problemen (methodologische beperkingen, belangenconflicten) en de werkingsmechanismen verantwoordelijk voor het cardiovasculaire voordeel zijn niet duidelijk. Het verschil ten opzichte van placebo is nauwelijks statistisch significant en de klinische betekenis van dit effect is niet duidelijk.^{1,2}

Standpunt van het BCFI. Het BCFI blijft bij haar advies dat de resultaten van de EMPA-REG-studie interessant zijn maar dat ze ontoereikend zijn om conclusies te kunnen trekken inzake een vermindering van de cardiovasculaire langetermijncomplicaties van diabetes. Deze resultaten laten slechts toe te besluiten dat empagliflozine veilig is bij diabetici met hoog cardiovasculair risico.

Specifieke bronnen

¹ P.S. Mueller. Cardiovascular Outcomes with Newer Antidiabetes Drugs. NEJM Journal Watch December 29, 2016

² The EMPA-REG outcome trial (empagliflozin). A critical appraisal. Drug and Therapeutics Bulletin of Navarre;2016,24: 1-13