

Commentaire : controverses concernant l'élargissement des indications de l'empagliflozine

Dans les [Folia d'avril 2017](#), il a été signalé que, sur base des résultats de l'étude EMPA-REG, les indications de l'empagliflozine ont été élargies à la protection cardio-vasculaire, ce qui a suscité des discussions en raison entre autres des limites de l'étude EMPA-REG [voir [Folia de novembre 2015](#) et [Folia de février 2017](#)].

Outre le fait que l'étude EMPA-REG n'était pas conçue pour évaluer l'efficacité cardio-vasculaire de l'empagliflozine, un commentaire paru dans [NPS Medicinewise](#) (une organisation d'information indépendante similaire au CBIP en Australie) attire également l'attention sur le fait que 124 décès jugés « non évaluables » ont été assimilés aux décès cardio-vasculaires, ce qui a eu une influence sur le nombre

total de décès cardiovasculaires et sur le critère d'évaluation primaire. Une analyse de sensibilité a en effet montré que si l'on ne tient pas compte de ces décès jugés non évaluables, l'empagliflozine n'est pas supérieure au placebo pour réduire le critère d'évaluation primaire combiné (mortalité cardio-vasculaire, infarctus du myocarde non fatal et AVC non fatal). Il y a cependant toujours une diminution de la mortalité cardio-vasculaire et de la mortalité totale évaluées séparément.

Ces limitations renforcent le point de vue du CBIP que les résultats de l'étude EMPA-REG ne permettent pas de tirer des conclusions définitives quant à la réduction des complications cardio-vasculaires à long terme du diabète.