

Empagliflozin u kardio-reno-metabolického syndromu

Martin Radvan

IKK FN Brno a LF MU

Jiří Veselý

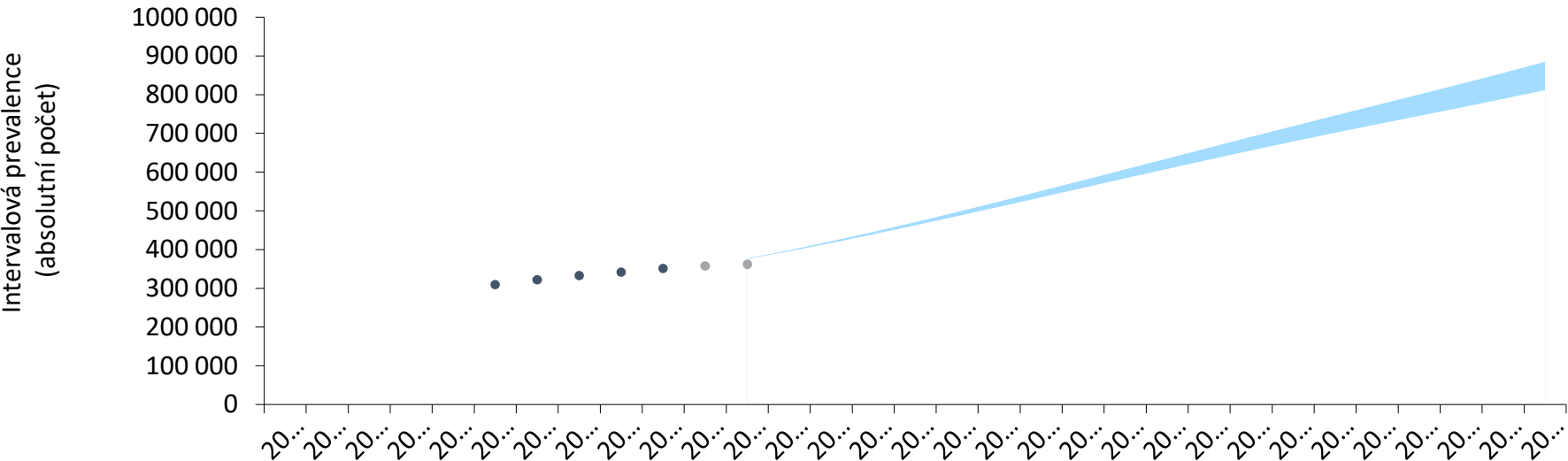
Kardiologická ambulance EDUMED s r.o.

Dlouhodobá predikce počtu pacientů se srdečním selháním

Predikce vývoje ve dvou scénářích	Pozorovaná interv. prevalence	Předpověď intervalové prevalence			
	Rok 2021	Rok 2023	Rok 2025	Rok 2030	Rok 2040
Realistický scénář	361 285	417 tis.	462 tis.	584 tis.	811 tis.
Pesimistický scénář		421 tis.	471 tis.	607 tis.	885 tis.

V roce 2019 žilo v ČR více než **360 000** pacientů s diagnózou srdečního selhání v minulosti. V roce 2040 model předpovídá až **890 000** pacientů s diagnózou srdečního selhání v minulosti.

Vzhledem k demografickému vývoji české populace je pro další období nutné kalkulovat s podstatným nárůstem pacientů s historií srdečního selhání, a to až o + 50-60 % každých 10 let.



Je uvedena hodnota intervalové prevalence, tedy počet všech pacientů žijících s onemocněním kdykoliv v průběhu daného roku.
Scénář vysoké prevalence představuje nejvyšší z uvažovaných scénářů (příznivý vývoj přežití), scénář nízké prevalence představuje nejnižší z uvažovaných scénářů (zachování recentního přežití)
Data mezi roky 2010-2015 nejsou zobrazena z důvodu zkreslení nedostatečným časovým oknem do minulosti.

Kardiovaskulární onemocnění v ČR: celkový počet léčených pacientů

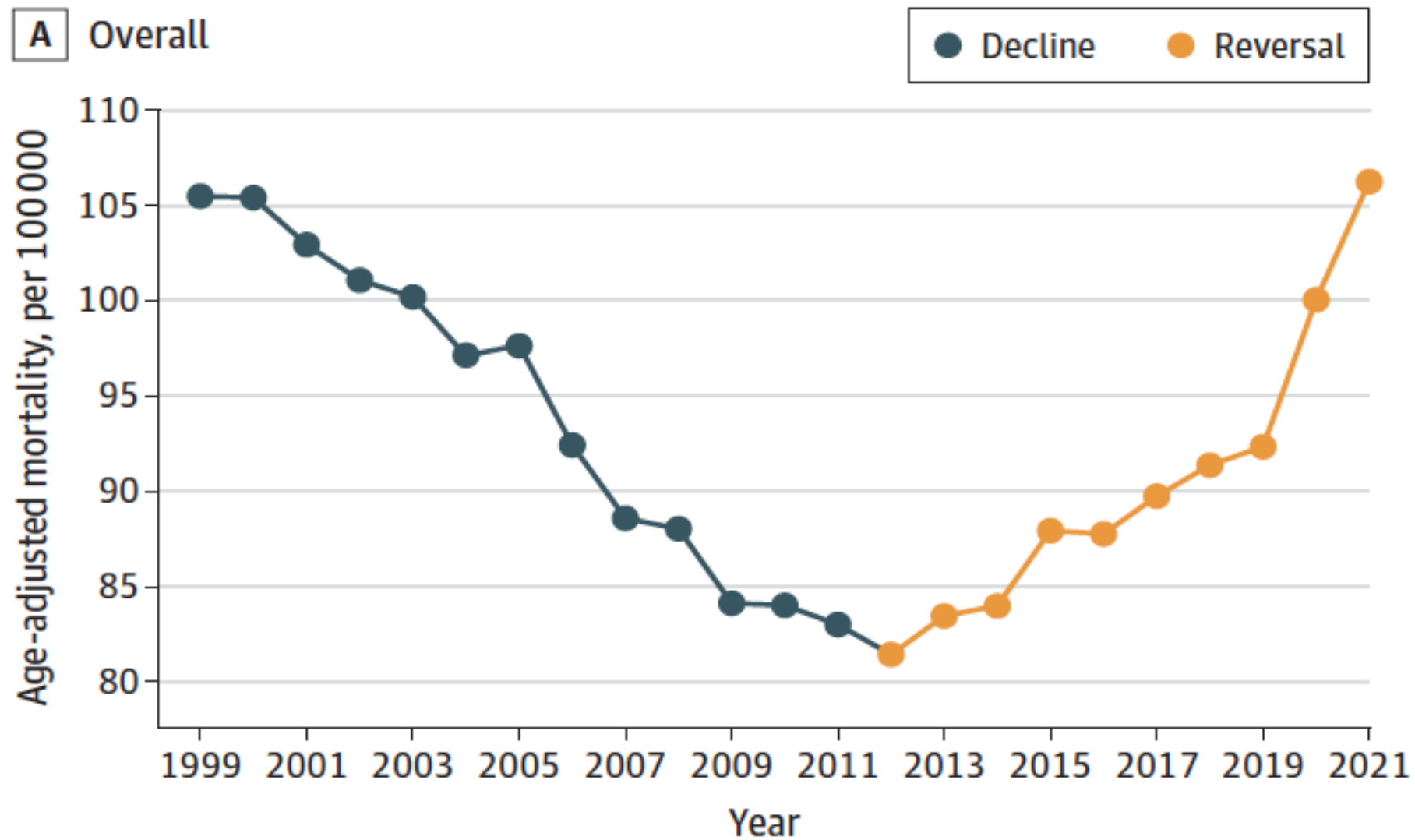
Tabulka shrnuje počet pacientů, kteří mají v daném roce vykázanu péči pro sledovanou diagnózu (ambulantní nebo hospitalizační).

Vzhledem k tomu, že pacient může mít více diagnóz současně, nelze počty pacientů s různými diagnózami sčítat.

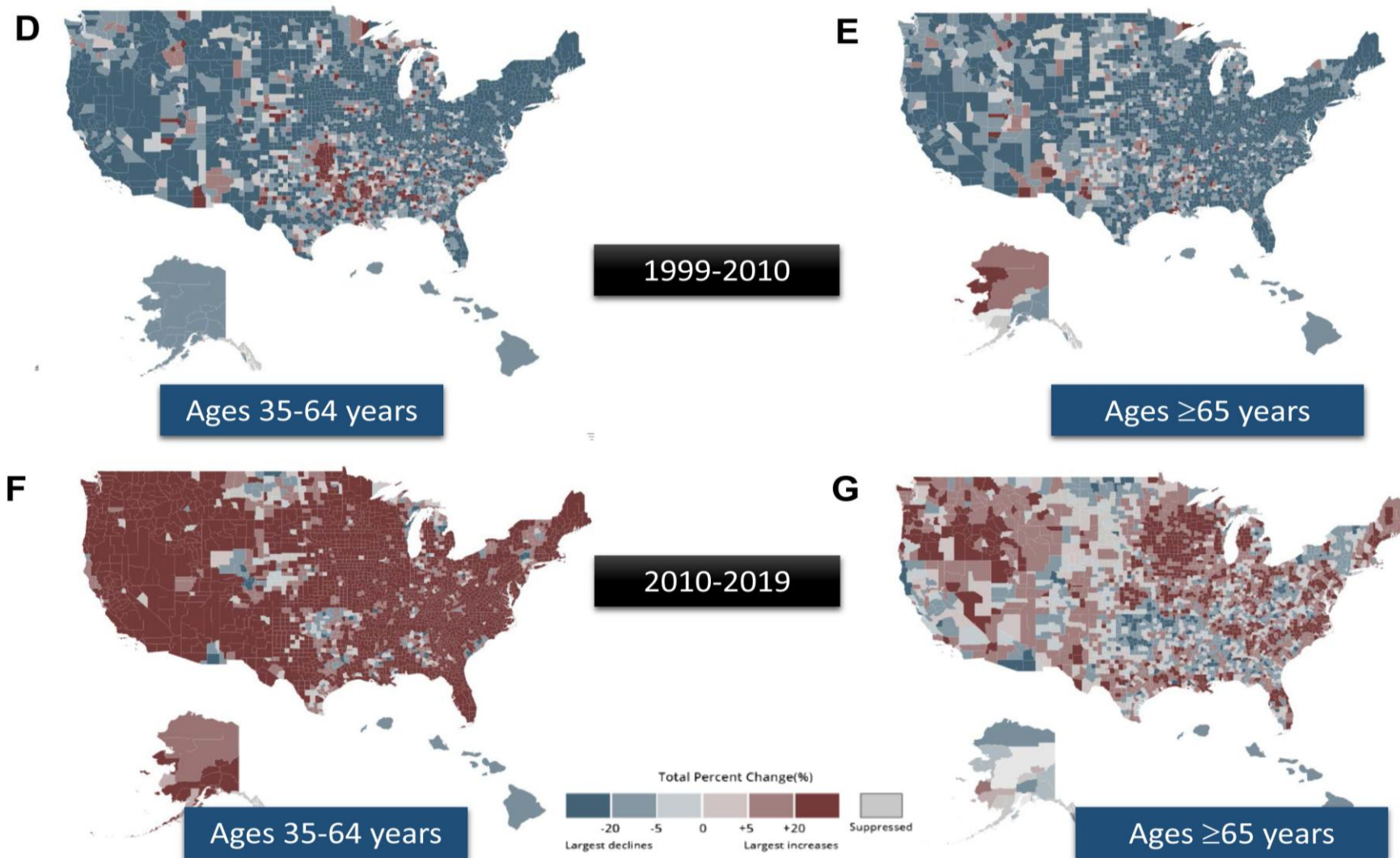
Řádek „celkem“ je databázovým součtem napříč diagnostickými skupinami.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nemoci oběhové soustavy celkem (I00–I99)	2 605 223	2 576 105	2 618 685	2 848 606	2 890 858	2 898 470	2 900 146	2 931 620	2 959 771	2 919 293	2 895 605
Nemoci oběhové soustavy (I00–I99) bez cévních nemocí mozku (I60–I69)	2 546 297	2 516 347	2 559 329	2 793 368	2 835 201	2 842 961	2 845 538	2 877 197	2 910 167	2 867 960	2 844 370
Akutní koronární syndrom (I20.0, I21–I22)	54 697	51 815	51 871	48 724	47 034	45 946	44 482	43 494	42 549	42 539	39 659
Ischemická choroba srdeční (I20–I25)	640 361	624 922	612 758	612 104	596 061	577 397	556 696	541 006	525 400	497 363	469 997
Srdeční selhání (I50, I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.9, R57.0)	107 542	108 419	112 927	115 625	117 883	121 131	121 084	125 547	127 478	130 878	130 841
Onemocnění chlopní (I05–I08, I33–I39)	88 603	91 431	95 162	98 405	101 846	104 910	106 745	109 862	103 230	107 483	108 410
Kardiomyopatie (I42)	17 180	17 939	18 861	19 476	19 896	20 063	20 233	20 646	19 937	20 429	20 078
Poruchy vedení vzruchů, arytmie (I44, I45, I47–I49)	326 238	334 906	351 005	367 458	380 802	394 699	405 743	416 420	406 463	419 581	421 748

Zvrat v poklesu mortality na srdeční selhání v USA 1999 – 2021

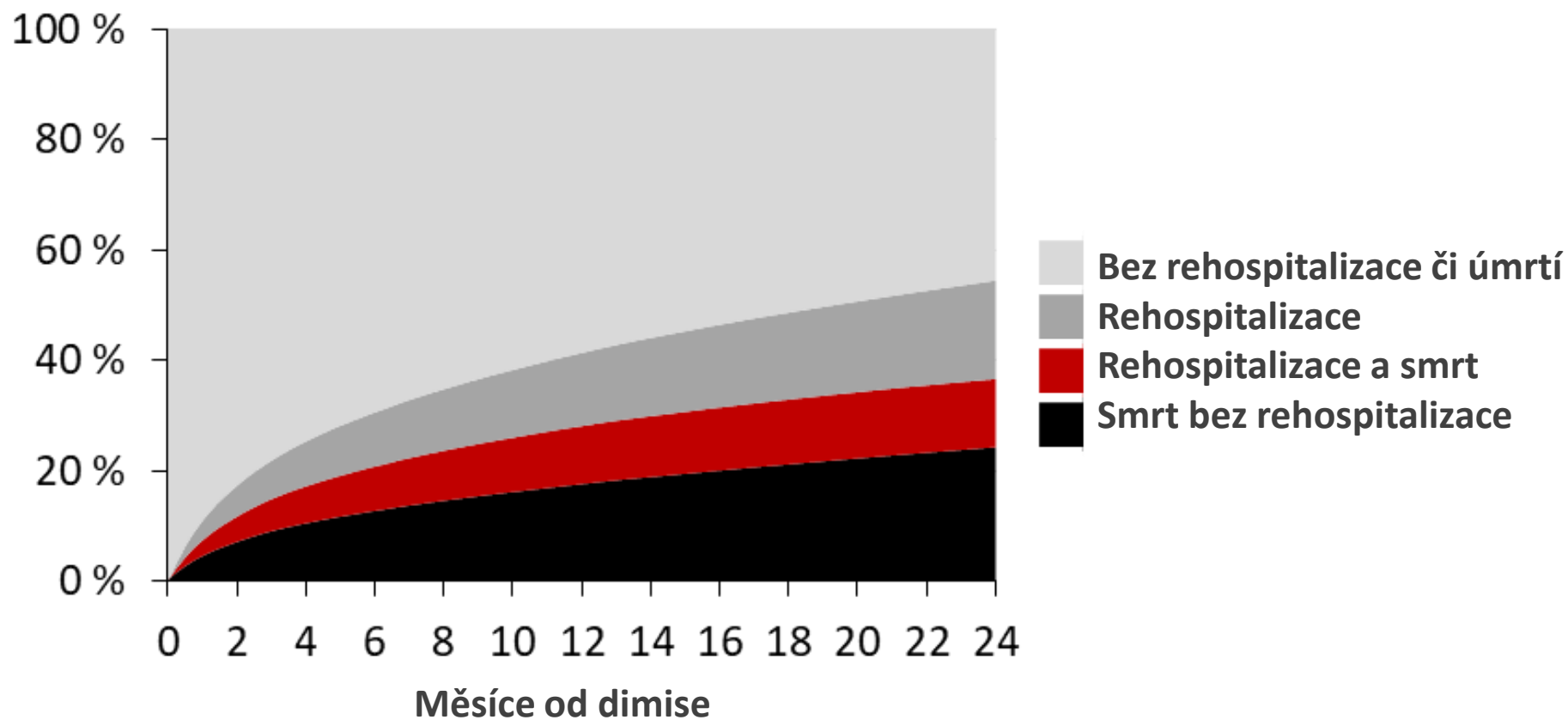


USA: Trendy v mortalitě na srdeční selhání 1999 – 2021



ČR: 2-letá prognóza po hospitalizaci pro srdeční selhání

Vyhodnocení pacienti, kteří přežili první hospitalizaci (N = 208 675; 89,2 %), bez ohledu na etiologii a EF LK



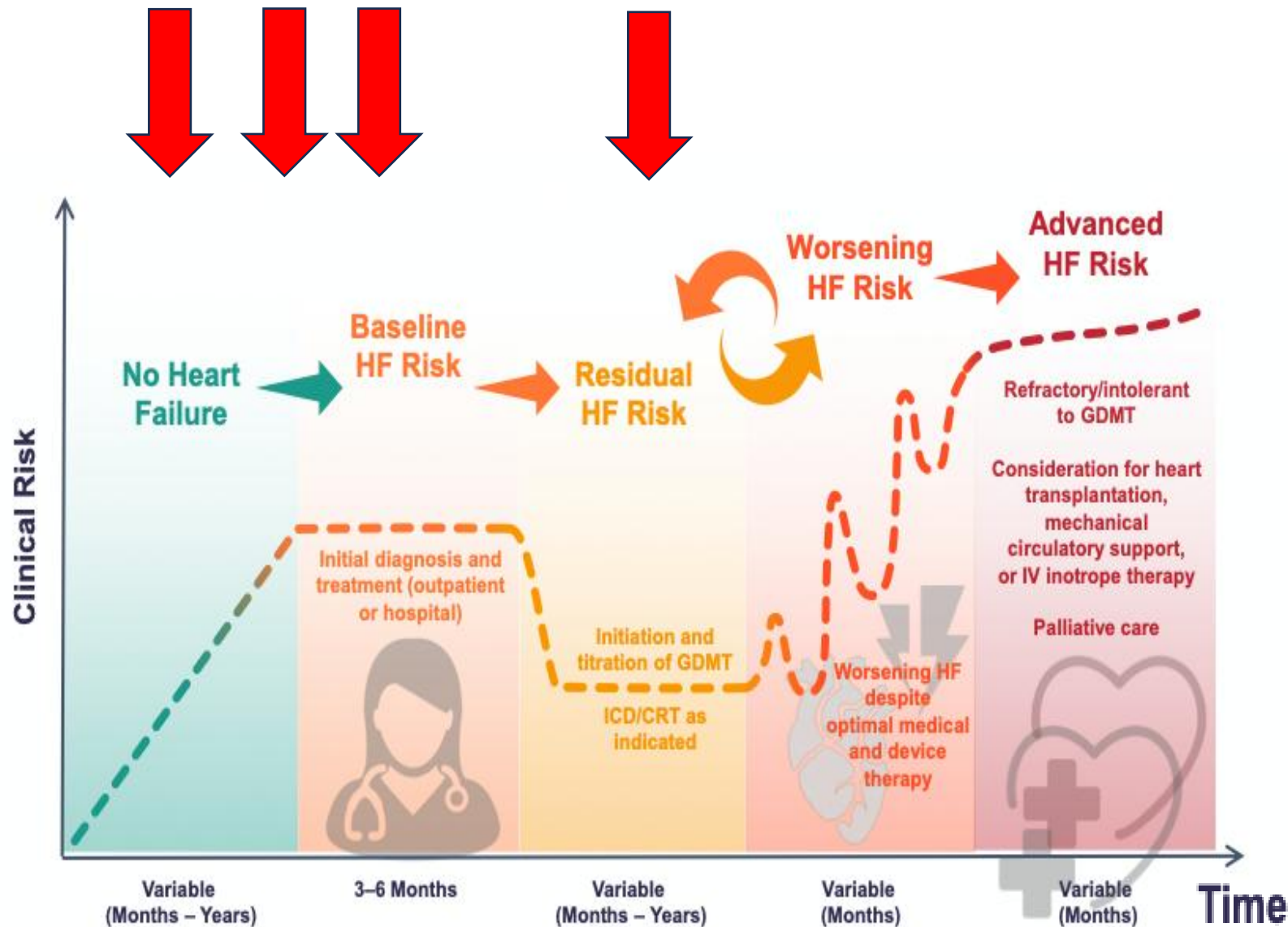
SGLT2 inhibitory je dle údajů SÚKL v ČR léčeno cca 18 % pacientů s CHSS*
82% pacientů tuto léčbu zatím nemá



*Léčení pacienti v indikaci chronické srdeční selhání = 375 000

SGLT2i – inhibitory sodíkglukózového kotransportéru typu 2; SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv; CHSS – chronické srdeční selhání; HF – srdeční selhání; MOT – monthly treatment.

Prodeje SGLT2 inhibitorů v ČR, dostupné na <https://opendata.sukl.cz/>, navštíveno 9.2025



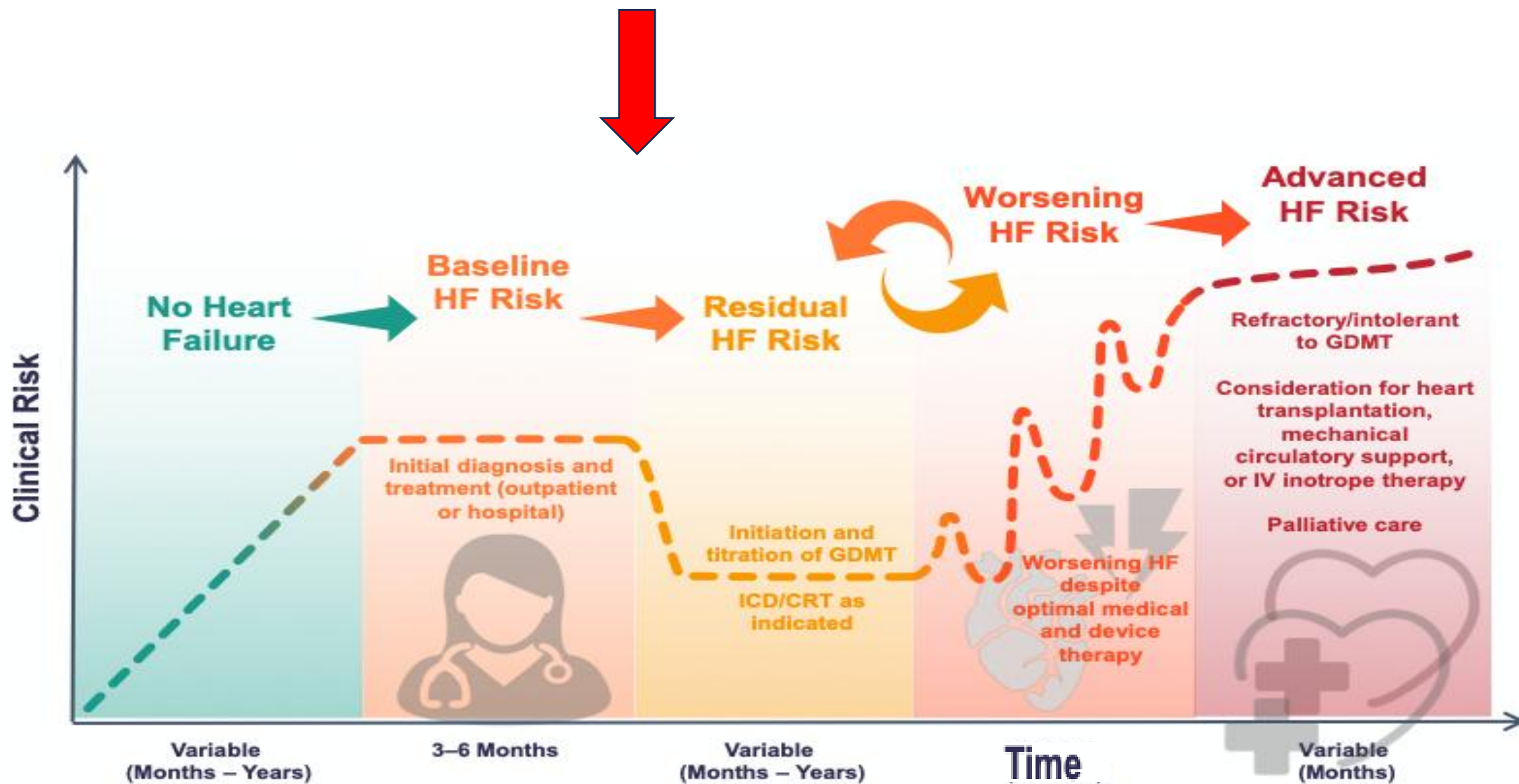
Prevence

Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace



Jak při propuštění pro srdeční selhání

- Plán péče, odůvodnění nenasazení medikace (4 kombinace)
- Časná kontrola: á 2-3 týdny včetně kontroly iontogramu a renálních funkcí
- **Ambulance srdečního selhání, interaktivní mapa**
- Doplnění terapie, titrace všech 4 základních léků
- Terapie 2. linie: vericiguat, ivabradin
 - při nemožnosti Bblokru, digitalis?
- Substituce železa i.v.
- CRT: je 100% dependentní?
- Zvážení ablace SA uzlu, RFA FS
- Kontrolní echo, korekce chlopenních vad
- Revaskularizace?
- Kandidát další terapie vs. paliativně symptomatické péče
- Terapie komorbidit

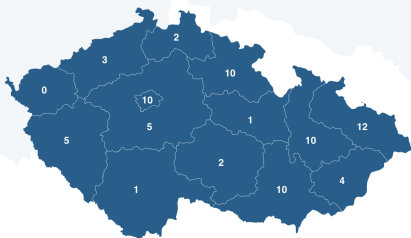
**ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST**
Nositelka ceny WHO 2014 za přínos k veřejnému zdraví

Návrat na hlavní stránku

Ambulance srdečního selhání

Vyberte kraj nebo vyhledejte ambulanci podle názvu

Vyhledat ambulanci



Pro zobrazení ambulancí vyberte kraj

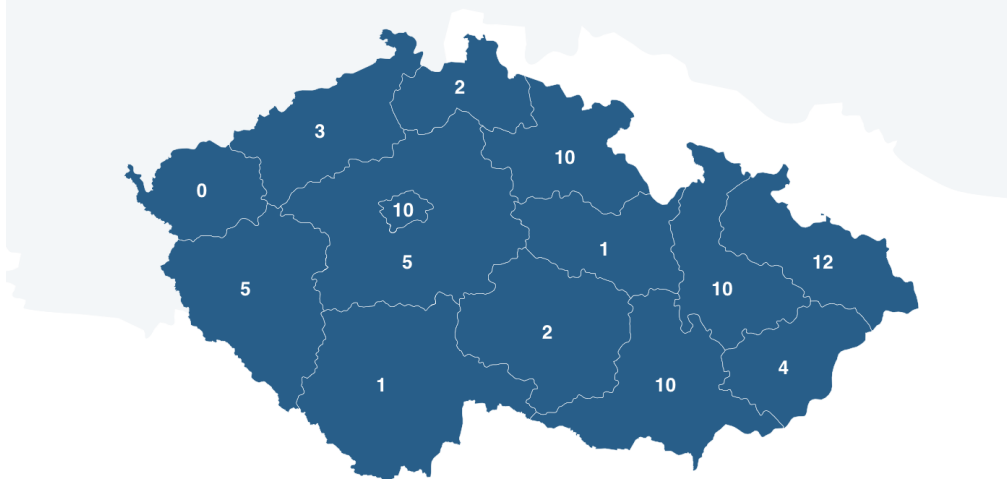
Ústecký kraj	Jihočeský kraj
Jihomoravský kraj	Karlovarský kraj
Královéhradecký kraj	Liberecký kraj
Moravskoslezský kraj	Olomoucký kraj
Pardubický kraj	Plzeňský kraj
Hlavní město Praha	Středočeský kraj
Zlínský kraj	Kraj Vysočina

Hlavní partner projektu: Boehringer
Ingelheim



Ambulance srdečního selhání

Vyberte kraj nebo vyhledejte ambulanci podle názvu



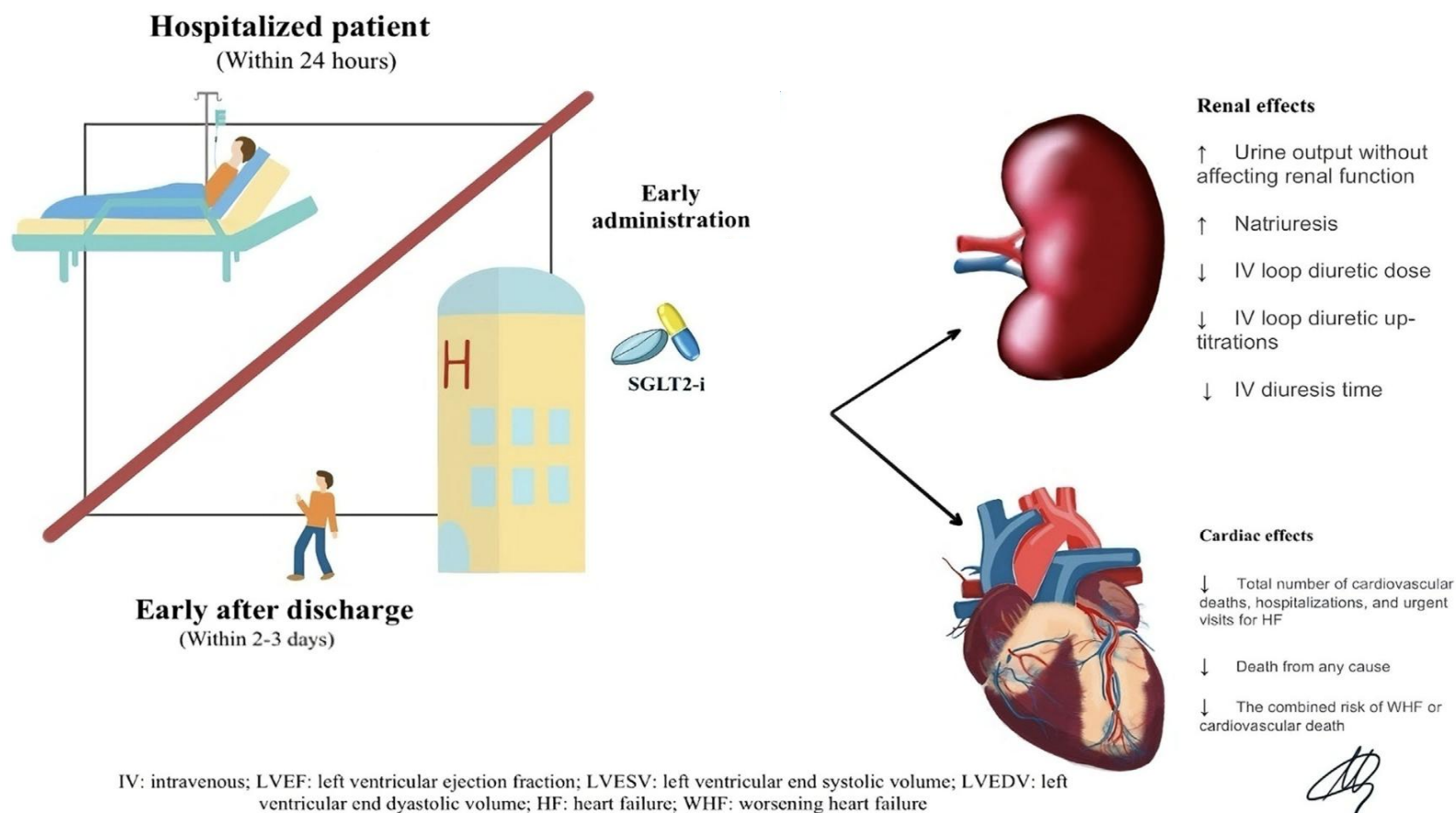
Pro zobrazení ambulaní vyberte kraj

Ústecký kraj	Jihočeský kraj
Jihomoravský kraj	Karlovarský kraj
Královéhradecký kraj	Liberecký kraj
Moravskoslezský kraj	Olomoucký kraj
Pardubický kraj	Plzeňský kraj
Hlavní město Praha	Středočeský kraj
Zlínský kraj	Kraj Vysočina

Hlavní partner projektu:

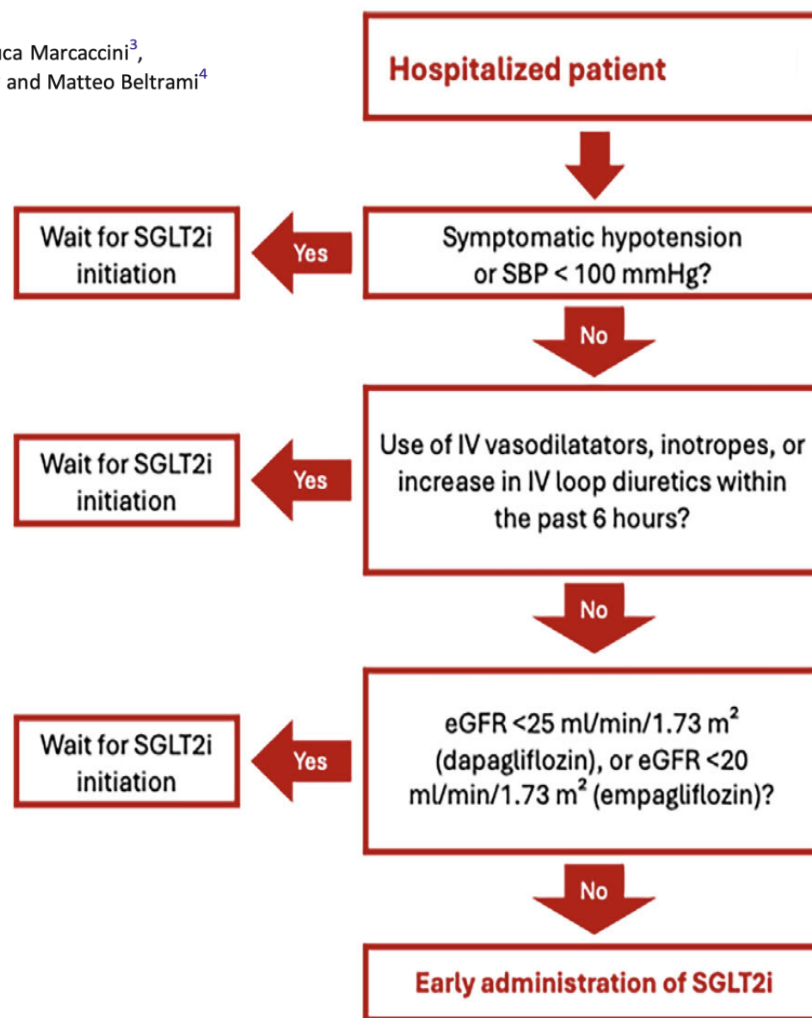


Ruggero Mazzotta^{1,2}, Manuel Garofalo^{1,2*}, Samuele Salvi^{1,2}, Matteo Orlandi^{1,2}, Gianluca Marccacini³, Pietro Susini³, Luca Checchi⁴, Alberto Palazzuoli⁵, Carlo Di Mario^{1,2}, Maurizio Pieroni^{1,2} and Matteo Beltrami⁴



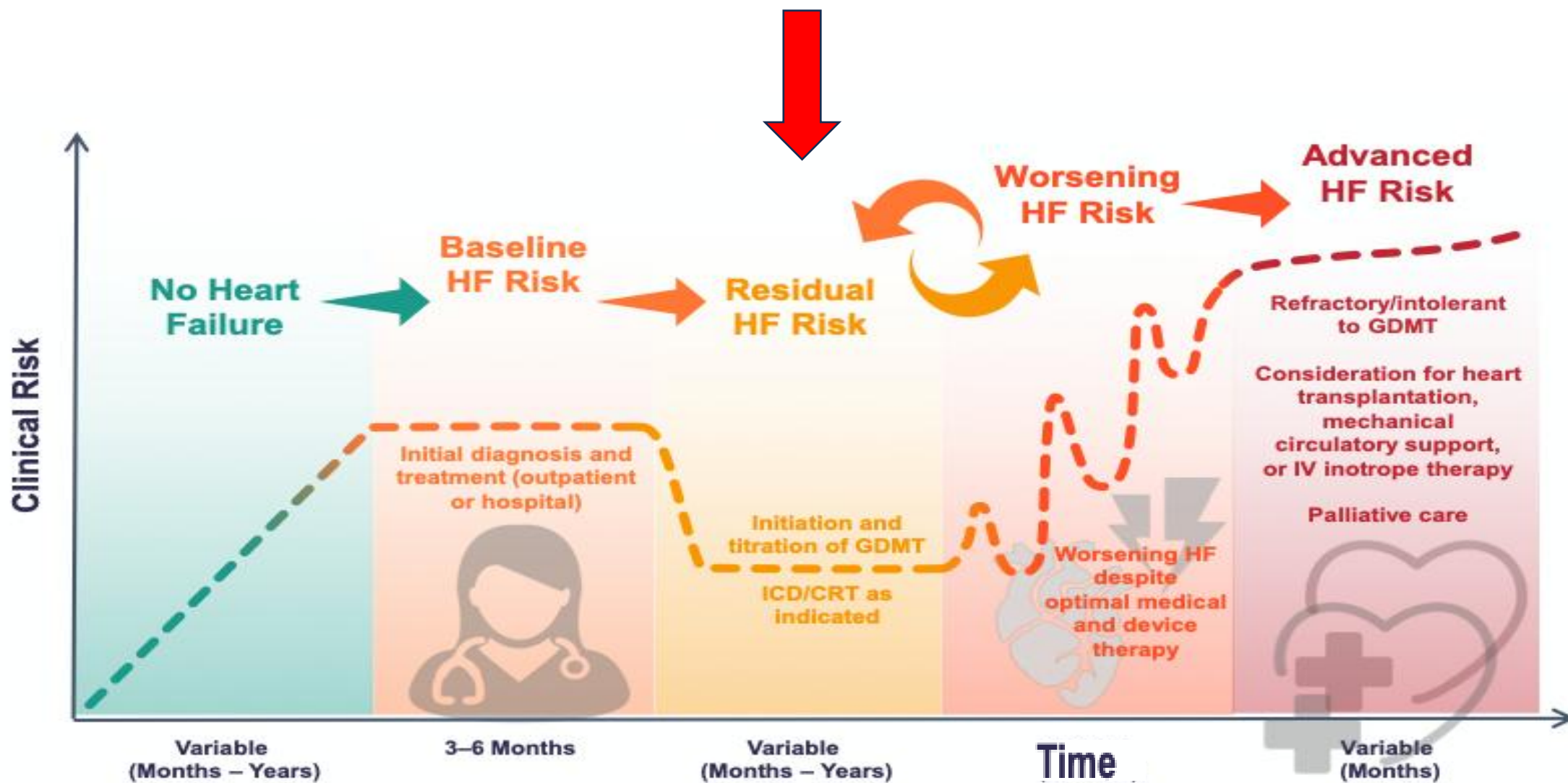
Early administration of SGLT2 inhibitors in hospitalized patients: A practical guidance from the current evidence

Ruggero Mazzotta^{1,2}, Manuel Garofalo^{1,2*}, Samuele Salvi^{1,2}, Matteo Orlandi^{1,2}, Gianluca Marcaccini³, Pietro Susini³, Luca Checchi⁴, Alberto Palazzuoli⁵, Carlo Di Mario^{1,2}, Maurizio Pieroni^{1,2} and Matteo Beltrami⁴



At follow-up:

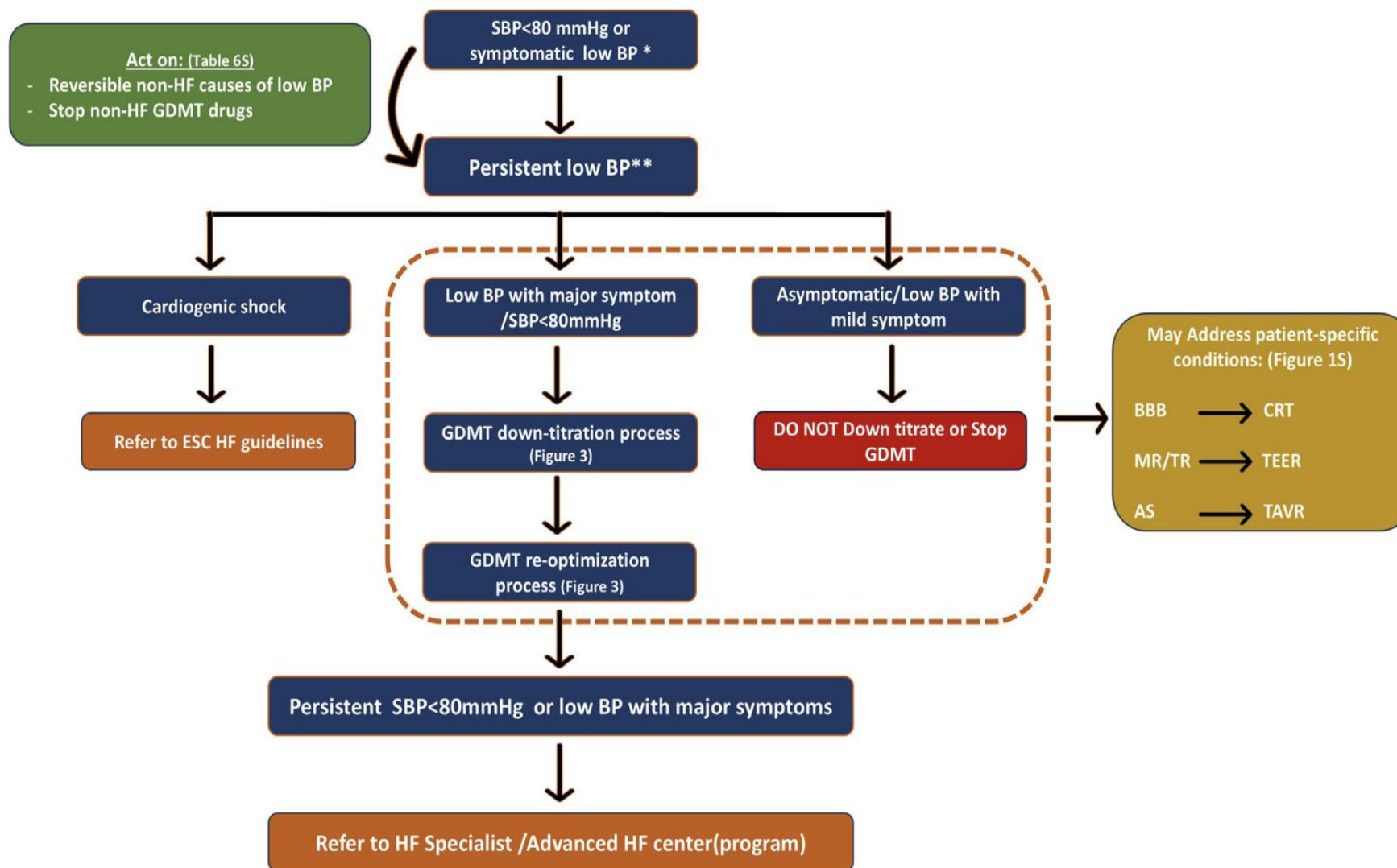
- ✓ **Check eGFR with CKD-EPI**
Initial 10-15% decline should not be a criteria for interrupting the SGLT2i
- ✓ **Check potassium level**
SGLT2i can facilitate the introduction or dose optimization of other HF drugs that cause hyperkalemia
- ✓ **Mycotic genital infections and urinary tract infections prevention**
Educate the patient in maintaining good genital hygiene



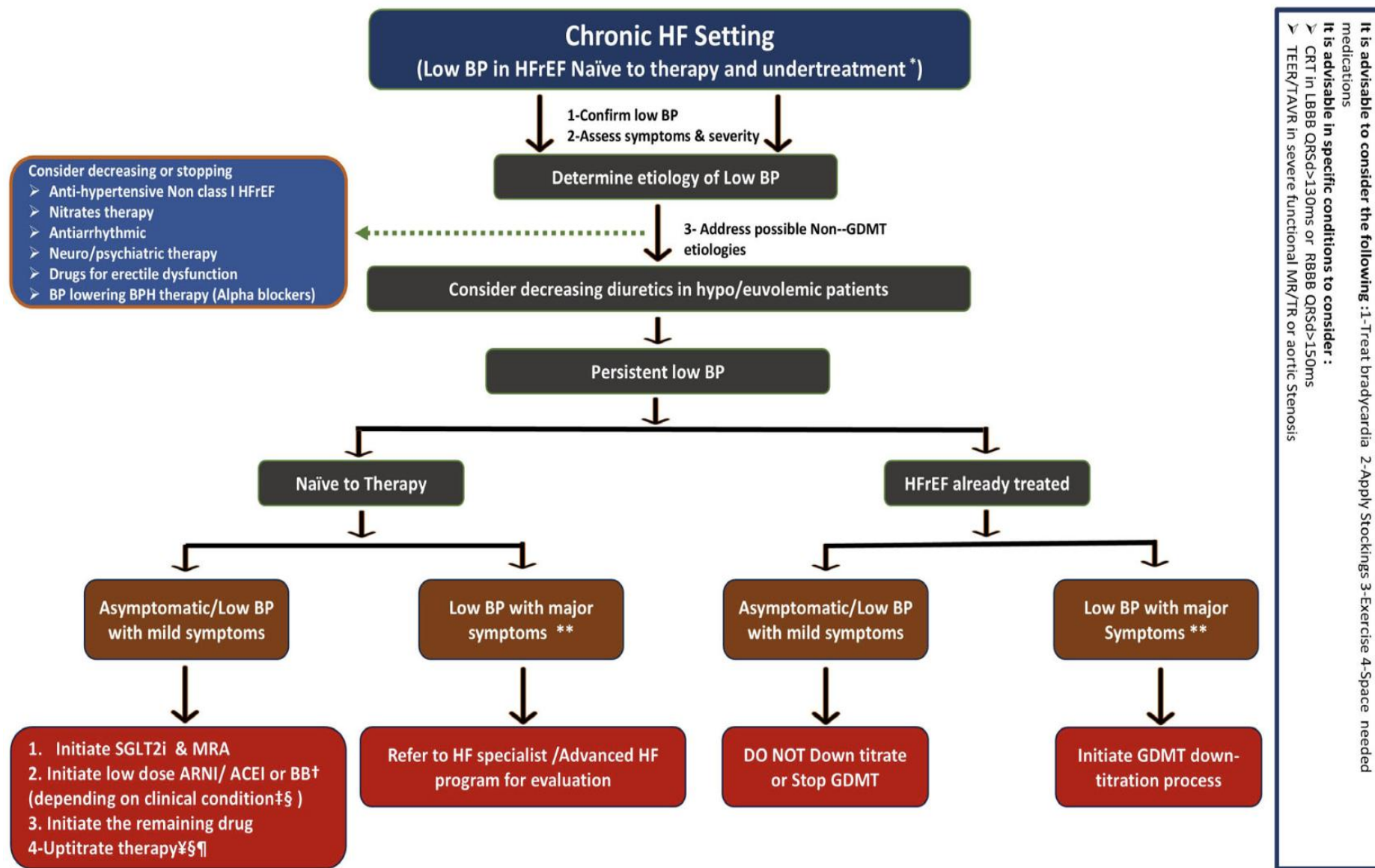
Clinical management and therapeutic optimization of patients with heart failure with reduced ejection fraction and low blood pressure. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Hadi Skouri^{1,2*†}, Nicolas Girerd^{3†}, Luca Monzo³, Mark C. Petrie⁴, Michael Böhm⁵, Marianna Adamo⁶, Wilfried Mullens^{7,8}, Gianluigi Savarese⁹, Mehmet Birhan Yilmaz¹⁰, Offer Amir¹¹, Antoni Bayes-Genis¹², Biykem Bozkurt¹³, Javed Butler^{14,15}, Ovidiu Chioncel¹⁶, Alexandre Mebazaa¹⁷, Jose L. Merino¹⁸, Brenda Moura¹⁹, Piotr Ponikowski²⁰, Petar Seferovic²¹, Giuseppe M.C. Rosano^{22,23,24,25}, and Marco Metra⁶

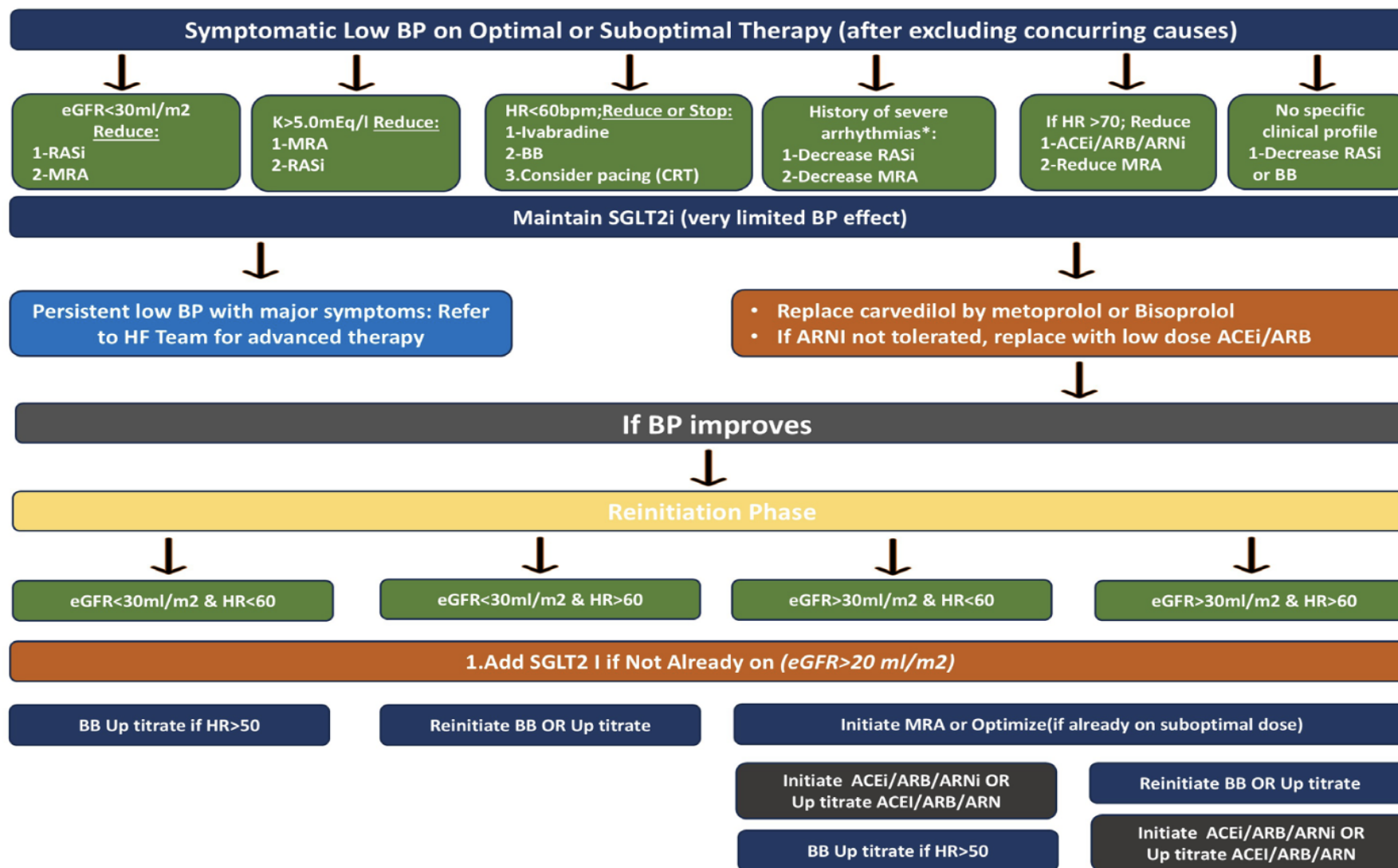
Terapeutické možnosti u pacientů s HFrEF a nízkým TK



Terapeutické možnosti u pacientů s HFrEF a nízkým TK



Terapeutické možnosti u pacientů s HFrEF a nízkým TK



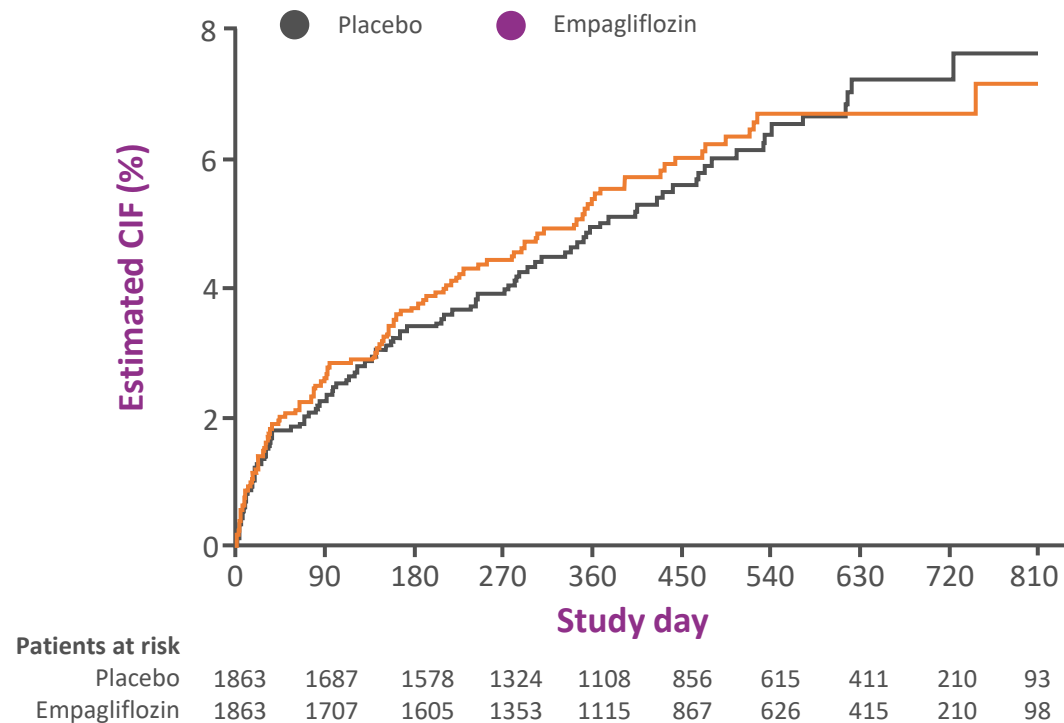
It is advisable to consider the following :1-Treat bradycardia 2-Apply Stockings 3-Exercise 4-Space needed medications
It is advisable in specific conditions to consider :
➤ CRT in LBBB QRS>130ms or RBBB QRS>150ms
➤ TEER/TAVR in severe functional MR, TR or aortic stenosis

EMPEROR-Reduced: výskyt symptomatické hypotenze

Hypotension events, n (%)	Empagliflozin (n=1863)	Placebo (n=1863)
All events	106 (5,7)	103 (5,5)
Events within first 30 days of treatment	30 (1,6)	28 (1,5)

Not influenced by:

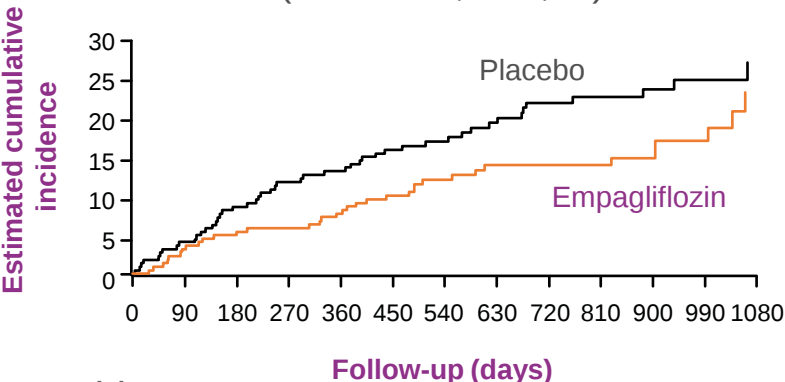
- Diabetes
- Kidney function
- Age
- Ejection fraction
- Systolic blood pressure
- Neprilysin inhibition



EMPEROR-Preserved: ovlivnění primárního cíle v závislosti na počátečním TK

SBP < 110 mmHg

HR 0,67
(95% CI: 0,43-1,03)

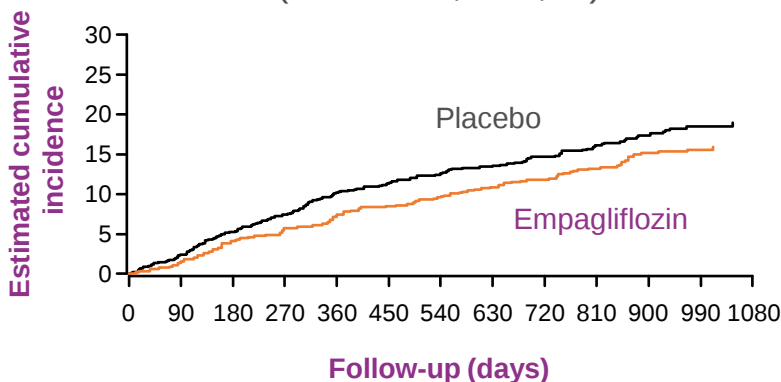


Patients at risk

Placebo	227	217	204	197	194	172	145	129	111	98	72	47	30
Empagliflozin	228	217	211	210	204	186	152	131	110	96	73	51	24

SBP 110-130 mmHg

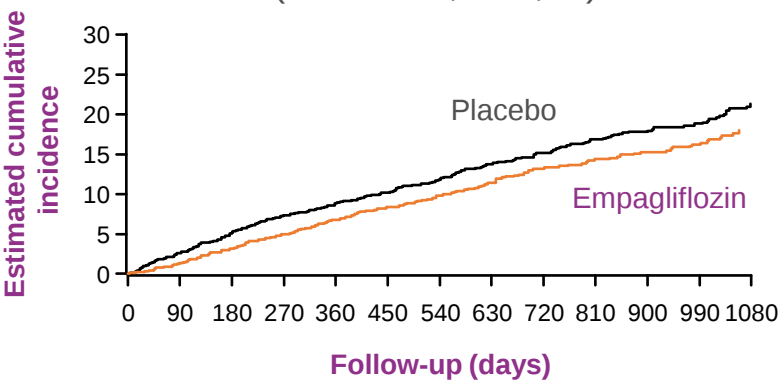
HR 0,78
(95% CI: 0,63-0,96)



1202	1166	1122	1088	1048	975	822	725	613	501	363	246	137
1213	1188	1148	1120	1093	1014	870	747	635	528	395	270	163

SBP > 130 mmHg

HR 0,82
(95% CI: 0,68-0,98)

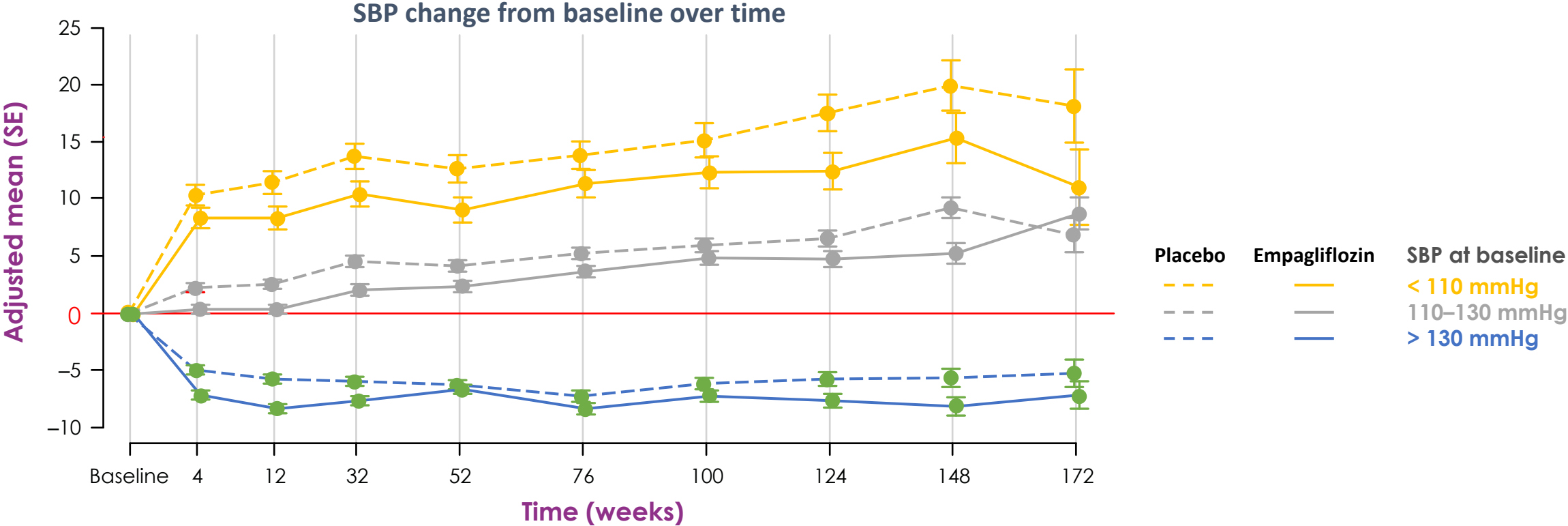


1562	1505	1460	1421	1385	1277	1099	967	810	679	526	388	233
1556	1523	1484	1450	1411	1291	1112	980	833	708	537	388	215

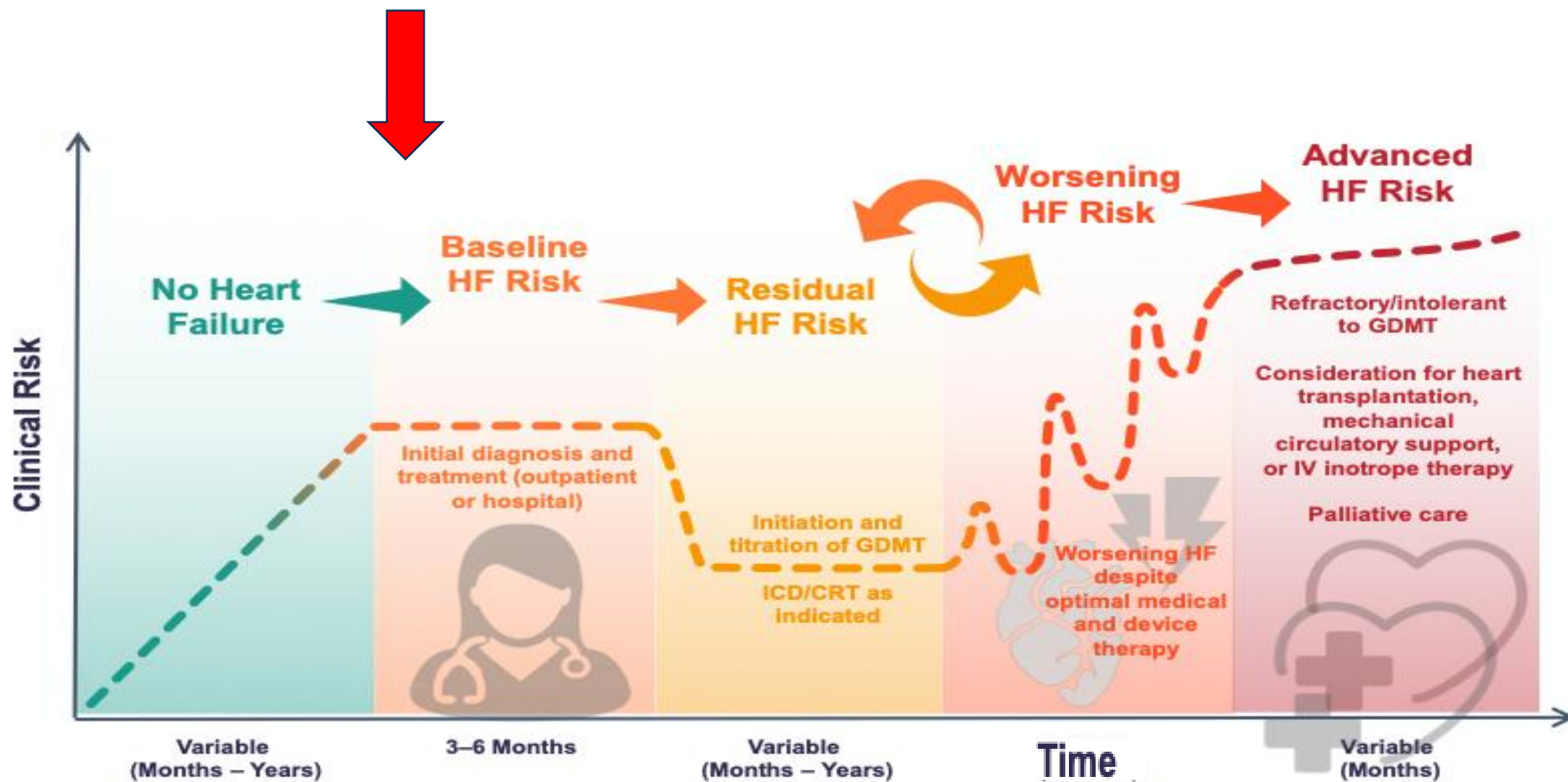
Interaction p-value = 0,69

HR – poměr rizik; CI – interval spolehlivosti; p – statistická hodnota významnosti
Převzato a upraveno dle Böhm, M et al. Eur Heart J. 2022; 44:396-407. SPC přípravku Jardiance®.

EMPEROR-Preserved: vývoj systolického krevního tlaku



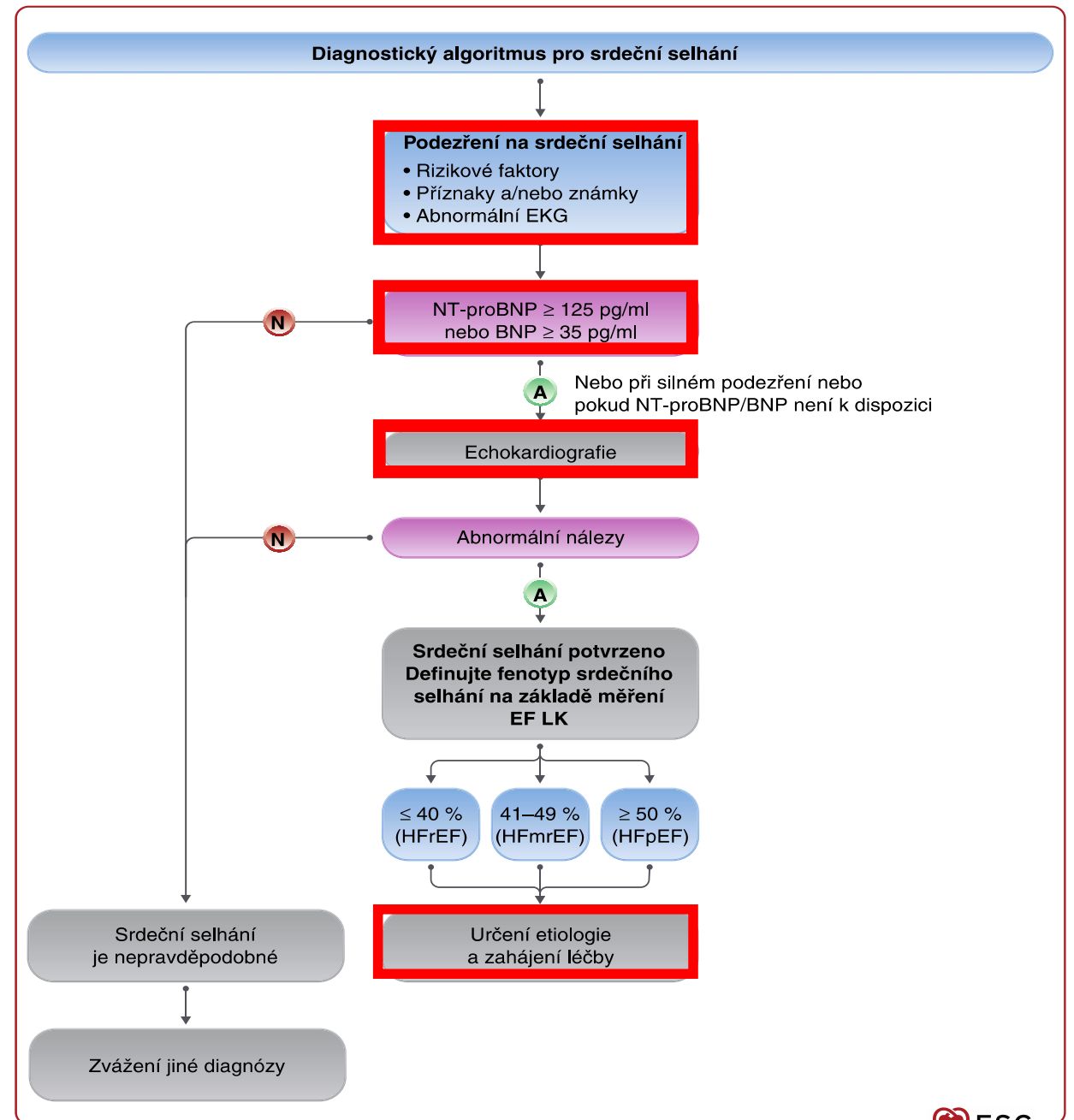
Placebo	224	224	215	197	185	153	102	78	48	19
Empagliflozin	225	223	217	198	190	161	113	77	47	18
Placebo	1186	1178	1151	1065	1004	874	664	461	267	90
Empagliflozin	1206	1199	1165	1067	1011	860	644	474	270	103
Placebo	1536	1523	1478	1357	1287	1120	822	573	387	132
Empagliflozin	1539	1533	1482	1380	1300	1124	841	594	385	126



Souhrn Doporučených postupů Evropské kardiologické společnosti pro diagnostiku a léčbu srdečního selhání z roku 2021

(Summary of 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of heart failure)

Filip Málek^a, Jiří Veselý^b, Radek Pudil^c, Jindřich Špinar^d,
Ivan Málek^e, Lenka Špinarová^d, Petr Ošťádal^a, Jan Bělohlávek^f,
Jiří Vítovec^d, Jan Krejčí^d, Jaromír Hradec^g



Stanovení natriuretických peptidů

Registrační list - 81731

STANOVENÍ NATRIURETICKÝCH PEPTIDŮ V SÉRU A V PLAZMĚ

Obsah registračního listu

Tisk

Číslo výkonu	81731								
Název	STANOVENÍ NATRIURETICKÝCH PEPTIDŮ V SÉRU A V PLAZMĚ								
Nepočítat režii	☐								
Poznámka									
Autorská odbornost	<table><thead><tr><th>Kód</th><th>Název</th><th>Pořadí</th><th>Sazba režie</th></tr></thead><tbody><tr><td>801</td><td>klinická biochemie</td><td>8010</td><td>4,47</td></tr></tbody></table>	Kód	Název	Pořadí	Sazba režie	801	klinická biochemie	8010	4,47
Kód	Název	Pořadí	Sazba režie						
801	klinická biochemie	8010	4,47						
Další odbornost	<table><thead><tr><th>Kód</th><th>Název</th><th>Sazba režie</th></tr></thead><tbody><tr><td>815</td><td>laboratoř nukleární medicíny</td><td>4,47</td></tr></tbody></table>	Kód	Název	Sazba režie	815	laboratoř nukleární medicíny	4,47		
Kód	Název	Sazba režie							
815	laboratoř nukleární medicíny	4,47							
Kategorie	P - hrazen plně								
Omezení místem	S - pouze na specializovaném pracovišti								
Omezení frekvencí	1/1 den, 12/1 rok								

Registrační list - 01148

STANOVENÍ PRO BNP V ORDINACI

Obsah registračního listu

Tisk

Číslo výkonu	01148																					
Název	STANOVENÍ PRO BNP V ORDINACI																					
Nepočítat režii	☐																					
Poznámka																						
Autorská odbornost	<table><thead><tr><th>Kód</th><th>Název</th><th>Pořadí</th><th>Sazba režie</th></tr></thead><tbody><tr><td>001</td><td>všeobecné praktické lékařství</td><td>1020</td><td>4,47</td></tr></tbody></table>	Kód	Název	Pořadí	Sazba režie	001	všeobecné praktické lékařství	1020	4,47													
Kód	Název	Pořadí	Sazba režie																			
001	všeobecné praktické lékařství	1020	4,47																			
Další odbornost	<table><thead><tr><th>Kód</th><th>Název</th><th>Sazba režie</th></tr></thead><tbody><tr><td>103</td><td>diabetologie</td><td>4,47</td></tr><tr><td>102</td><td>angiologie</td><td>4,47</td></tr><tr><td>205</td><td>pneumologie a ftizeologie</td><td>4,47</td></tr><tr><td>101</td><td>vnitřní lékařství - interna</td><td>4,47</td></tr><tr><td>002</td><td>praktické lékařství pro děti a dorost a pediatrie</td><td>4,47</td></tr><tr><td>107</td><td>kardiologie</td><td>4,47</td></tr></tbody></table>	Kód	Název	Sazba režie	103	diabetologie	4,47	102	angiologie	4,47	205	pneumologie a ftizeologie	4,47	101	vnitřní lékařství - interna	4,47	002	praktické lékařství pro děti a dorost a pediatrie	4,47	107	kardiologie	4,47
Kód	Název	Sazba režie																				
103	diabetologie	4,47																				
102	angiologie	4,47																				
205	pneumologie a ftizeologie	4,47																				
101	vnitřní lékařství - interna	4,47																				
002	praktické lékařství pro děti a dorost a pediatrie	4,47																				
107	kardiologie	4,47																				
Kategorie	P - hrazen plně																					
Omezení místem	A - pouze ambulantně																					
Omezení frekvencí	1/1 den																					



Practical algorithms for early diagnosis of heart failure and heart stress using NT-proBNP: A clinical consensus statement from the Heart Failure Association of the ESC

Antoni Bayes-Genis^{1*}, Kieran F. Docherty², Mark C. Petrie², James L. Januzzi³, Christian Mueller⁴, Lisa Anderson⁵, Biykem Bozkurt⁶, Javed Butler⁷, Ovidiu Chioncel⁸, John G.F. Cleland⁹, Ruxandra Christodorescu¹⁰, Stefano Del Prato¹¹, Finn Gustafsson¹², Carolyn S.P. Lam¹³, Brenda Moura^{14,15}, Rodica Pop-Busui¹⁶, Petar Seferovic^{17,18}, Maurizio Volterrani^{19,20}, Muthiah Vaduganathan²¹, Marco Metra²², and Giuseppe Rosano²³

Úprava cut-point NT-proBNP dle BMI

BMI 30 - 35 kg/m² → snížení o 25 %

BMI 35 - 40 kg/m² → snížení o 30 %

BMI nad 40 kg/m² → snížení o 40 %

H₂FPEF skóre

	Clinical Variable	Values	Points
H ₂	Heavy	Body mass index > 30 kg/m ²	2
	Hypertensive	2 or more antihypertensive medicines	1
F	Atrial Fibrillation	Paroxysmal or Persistent	3
P	Pulmonary Hypertension	Doppler Echocardiographic estimated Pulmonary Artery Systolic Pressure > 35 mmHg	1
E	Elder	Age > 60 years	1
F	Filling Pressure	Doppler Echocardiographic E/e' > 9	1
H ₂ FPEF score			Sum (0-9)
Total Points 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Probability of HFpEF 0.2 0.3 0.4 0.5 0.6 0.7 0.8 0.9 0.95			

H₂FPEF skóre

	Clinical Variable	Values	Points
H ₂	Heavy	Body mass index > 30 kg/m ²	2
	Hypertensive	2 or more antihypertensive medicines	1
F	Atrial Fibrillation	Paroxysmal or Persistent	3
P	Pulmonary Hypertension	Doppler Echocardiographic estimated Pulmonary Artery Systolic Pressure > 35 mmHg	1
E	Elder	Age > 60 years	1
F	Filling Pressure	Doppler Echocardiographic E/e' > 9	1
H ₂ FPEF score			Sum (0-9)

Total Points

0123456789

Probability of HFpEF

0.20.30.40.50.60.70.80.90.95

E/e – poměr časné diastolické transmitrální rychlosti a časné diastolické rychlosti pohybu mitrálního anulu
Převzato a upraveno dle Reddy, YNV et al. Circulation 2018; 138(9):861-870. Kalkulace - Archiv autora.

← H₂FPEF

Věk

60

roky

Váha

80

kg

Výška

175

cm

Počet užívaných antihypertenziv

<2

≥2

Fibrilace síní (paroxysmální nebo perzistentní)

Ne

Ano

Systolický tlak v plicní arterii

30

mmHg

Odhad pomocí dopplerovské echokardiografie méně –

Poměr E/e'

15

Poměr časné diastolické transmitrální rychlosti kre... více +

Model založený na skórování

Celkové skóre: 5

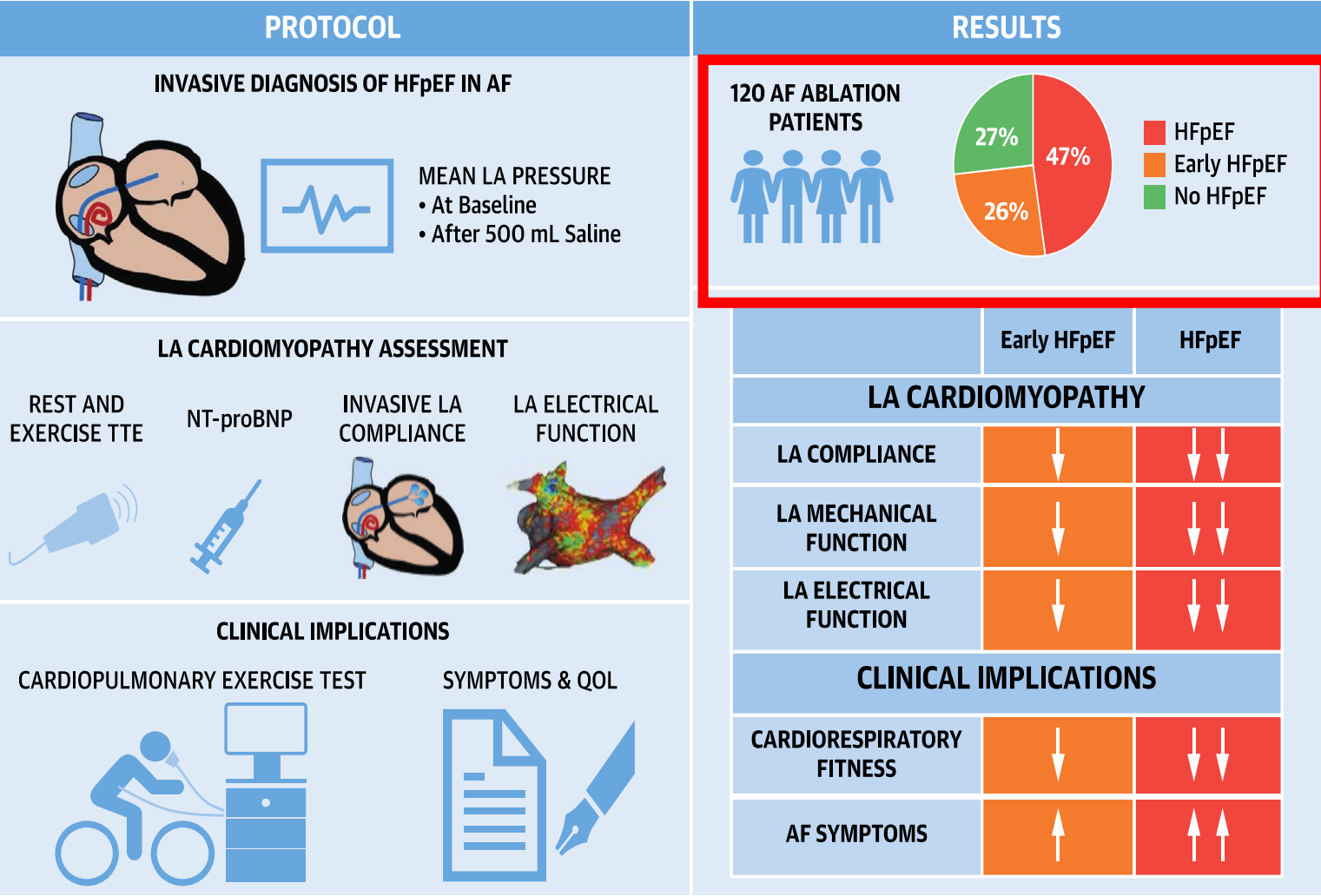
střední pravděpodobnost HFpEF, nutné další vyšetření

Kontinuální model

81,4 % pravděpodobnost HFpEF

Identification of Subclinical Heart Failure With Preserved Ejection Fraction in Patients With Symptomatic Atrial Fibrillation

Jonathan P. Ariyaratnam, MB, BChir,^{a,*} Adrian D. Elliott, PhD,^{a,*} Ricardo S. Mishima, MD, PhD,^a Kadhim Kadhim, MChB, PhD,^a Olivia McNamee, RN,^a Pawel Kuklik, PhD,^b Mehrdad Emami, MD,^a Varun Malik, MBBS, PhD,^a John L. Fitzgerald, MBBS,^a Celine Gallagher, PhD,^a Dennis H. Lau, MBBS, PhD,^a Prashanthan Sanders, MBBS, PhD^{a,*}



Clinical management and therapeutic optimization of patients with heart failure with reduced ejection fraction and low blood pressure. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Proposed treatment initiation pathway for HF irrespective of LVEF

• Signs and symptoms of HF

- Breathlessness
- Orthopnoea
- Paroxysmal nocturnal dyspnoea
- Reduced exercise tolerance
- Fatigue, tiredness, increased time to recover after exercise
- Ankle swelling

• Elevated NT-proBNP ≥ 400 or BNP

- **Initiate SGLT2i and MRAs (where appropriate)** to reduce the risk of HF hospitalization and death (irrespective of LVEF)
- **Initiate loop diuretics** to reduce the signs and symptoms of congestion

Perform
Echocardiography

Assess comorbidities
(HTN, CCS, stroke, AF, VAs, VHD...)

Treat according
to LVEF

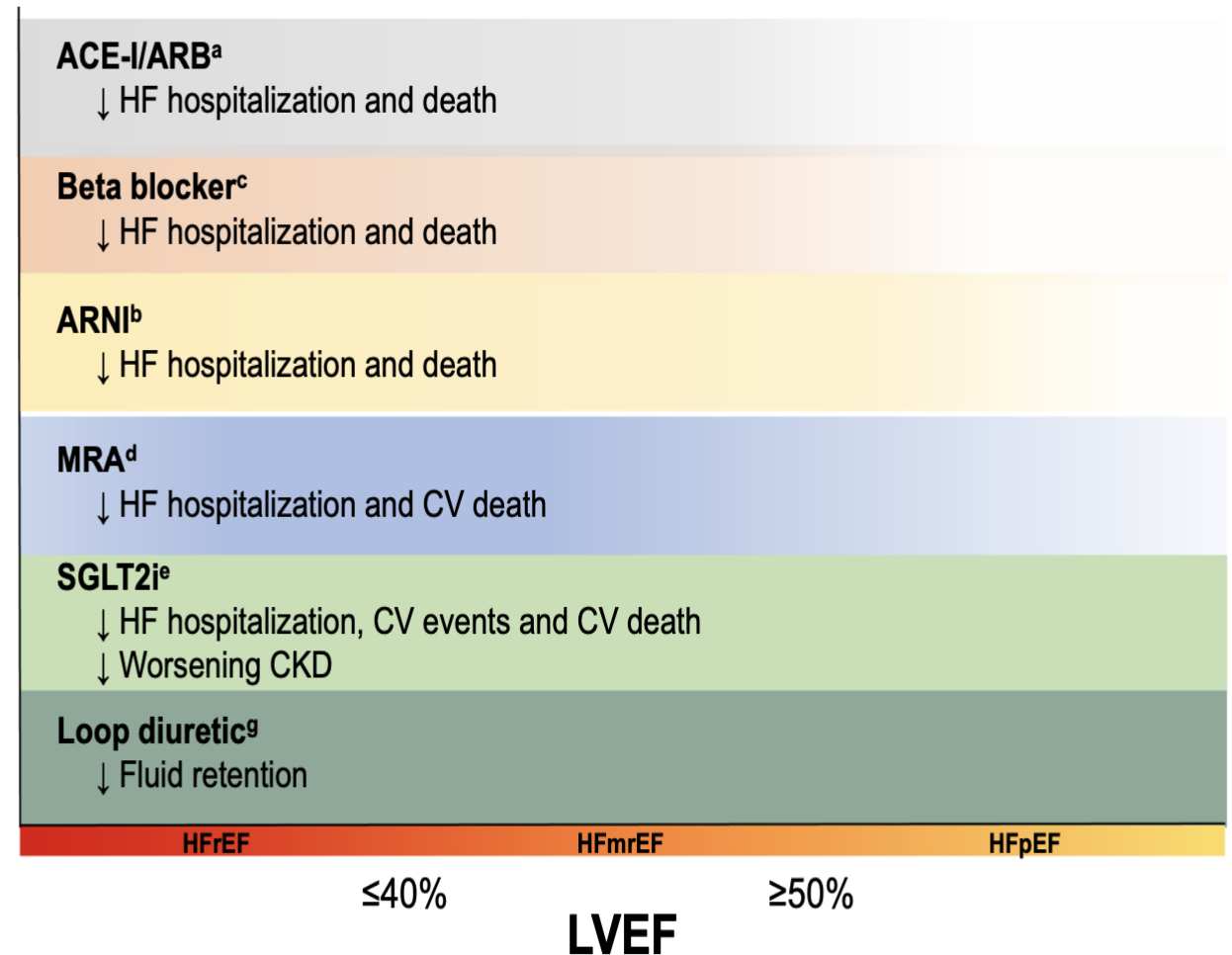
Treat
comorbidities
as needed

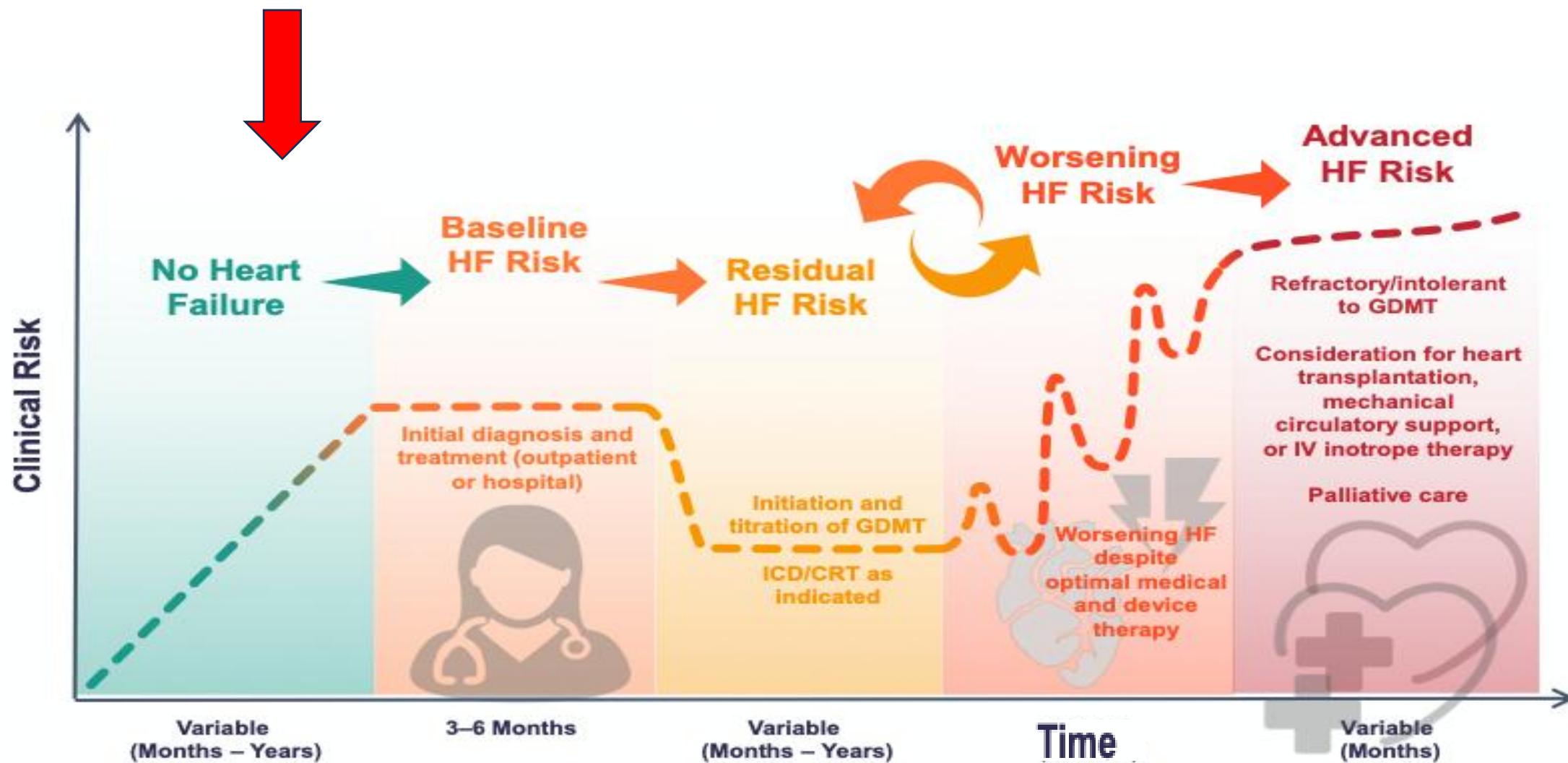
Clinical management and therapeutic optimization of patients with heart failure with reduced ejection fraction and low blood pressure. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Hadi Skouri^{1,2*†}, Nicolas Girerd^{3†}, Luca Monzo³, Mark C. Petrie⁴, Michael Böhm⁵, Marianna Adamo⁶, Wilfried Mullens^{7,8}, Gianluigi Savarese⁹, Mehmet Birhan Yilmaz¹⁰, Offer Amir¹¹, Antoni Bayes-Genis¹², Biykem Bozkurt¹³, Javed Butler^{14,15}, Ovidiu Chioncel¹⁶, Alexandre Mebazaa¹⁷, Jose L. Merino¹⁸, Brenda Moura¹⁹, Piotr Ponikowski²⁰, Petar Seferovic²¹, Giuseppe M.C. Rosano^{22,23,24,25}, and Marco Metra⁶

Treatment classes
(use in clinical practice
across the range of LVEF)

Current HF treatment categories across the range of LVEF







ESC

European Society
of Cardiology

European Heart Journal (2023) 44, 3627–3639

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad195>

ESC GUIDELINES

2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

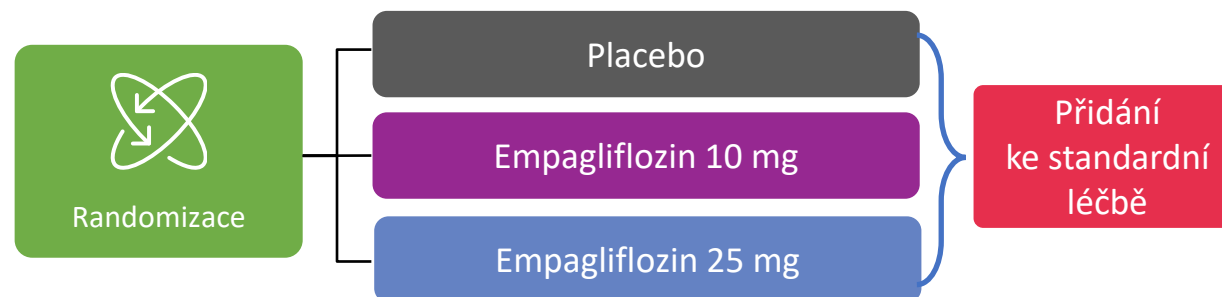
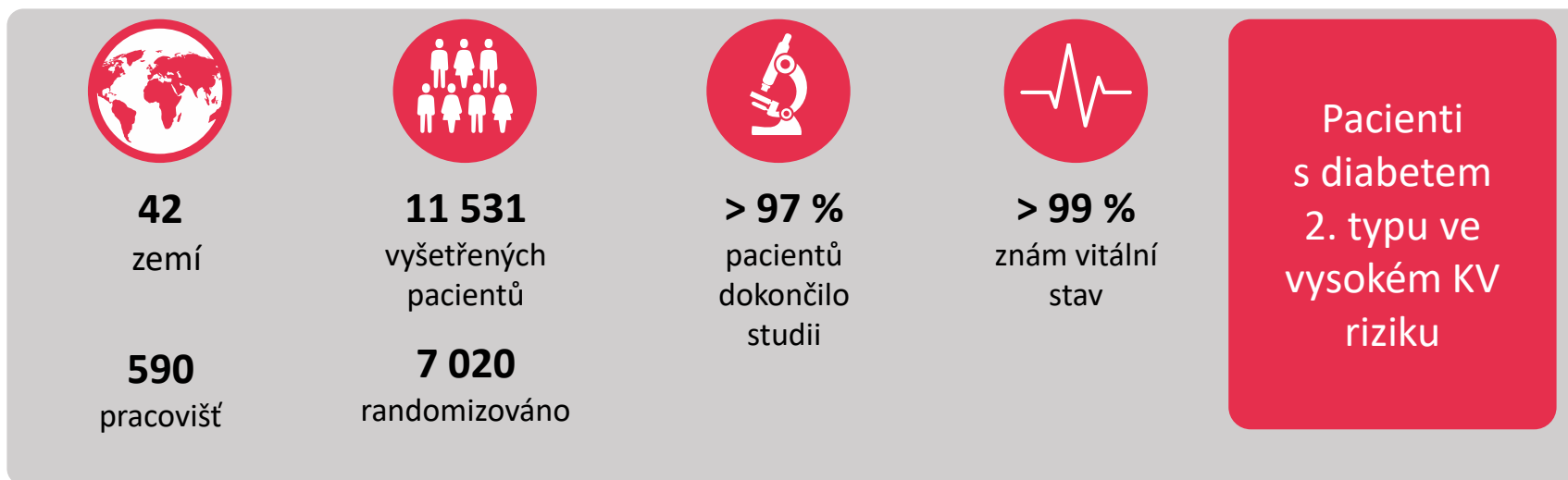
With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Recommendation Table 4 — Recommendations for the prevention of heart failure in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease

Recommendations	Class ^a	Level ^b
In patients with T2DM and CKD, ^c SGLT2 inhibitors are recommended to reduce the risk of HF hospitalization or CV death. ³⁵	I	A
In patients with T2DM and CKD, ^c finerenone is recommended to reduce the risk of HF hospitalization. ^{10,11,34,40}	I	A

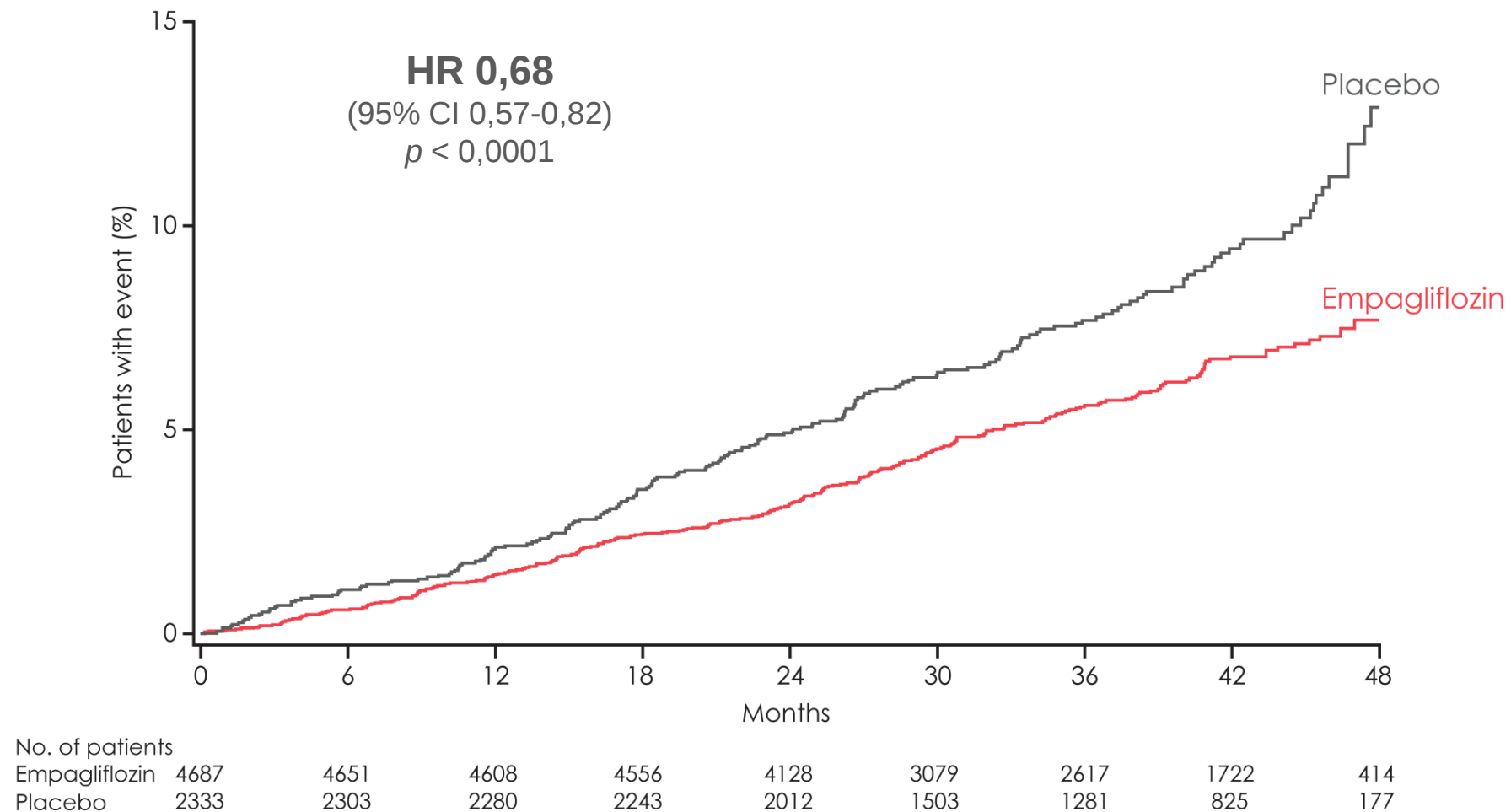
T2DM – diabetes mellitus 2. typu, CV - kardiovaskulární
Převzato a upraveno dle McDonagh, TA et al.
Eur Heart J. 2023. 44(37):3627–3639. SPC jednotlivých přípravků
s obsahem účinné látky dapagliflozin, empagliflozin, kanagliflozin, finerenon.

Studie EMPA-REG OUTCOME

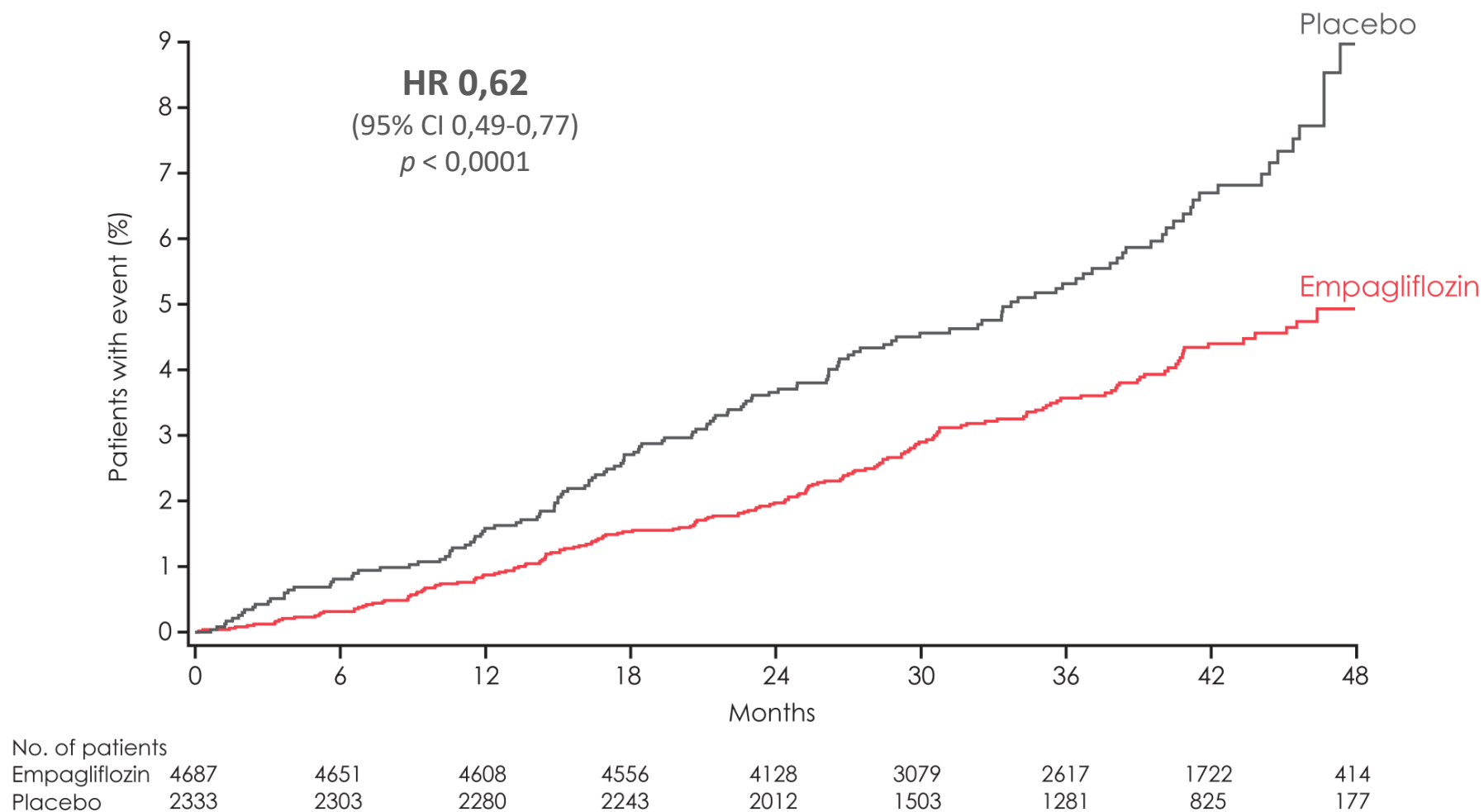


- Primární sledovaný cíl: **složený 3-P MACE**
(doba do úmrtí z KV příčin nebo nefatálního IM nebo nefatální mozkové mrtvice)
- Další sledované cíle: úmrtí z KV příčin, nefatální IM, nefatální mozková mrtvice, hospitalizace pro srdeční selhání, úmrtí z jakékoliv příčiny

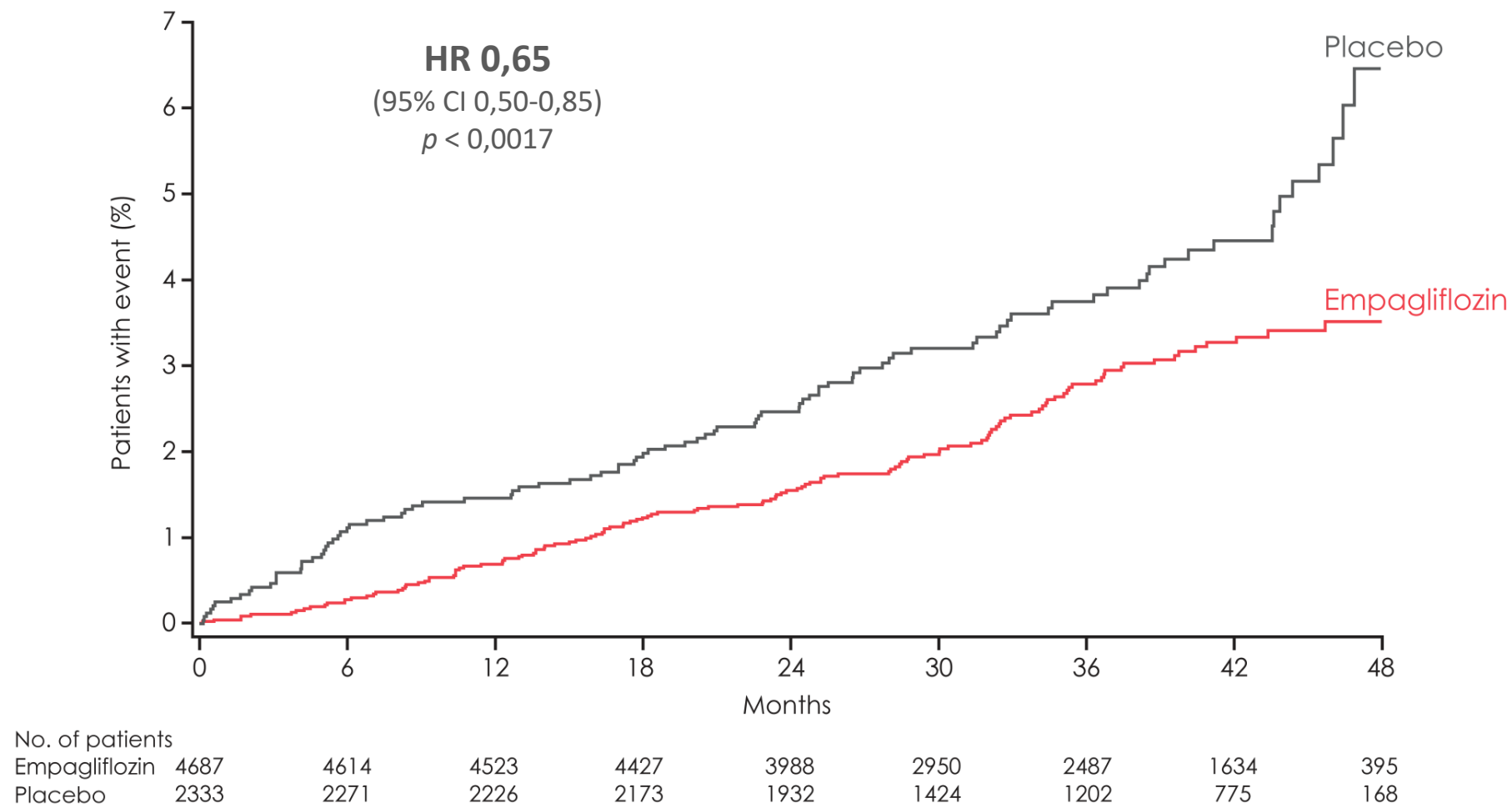
Studie EMPA-REG OUTCOME: úmrtí z jakékoliv příčiny



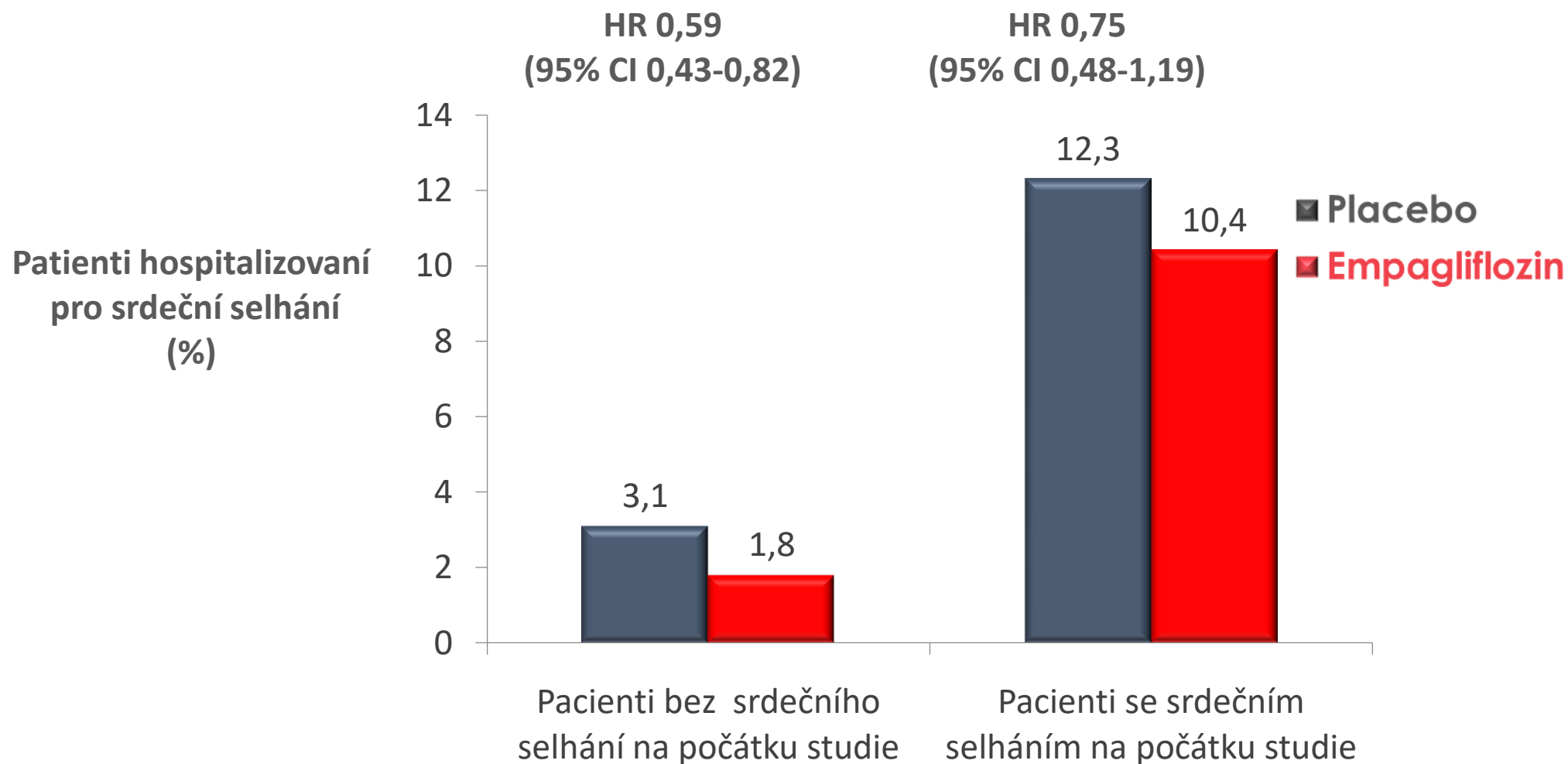
Studie EMPA-REG OUTCOME: úmrtí z KV příčin



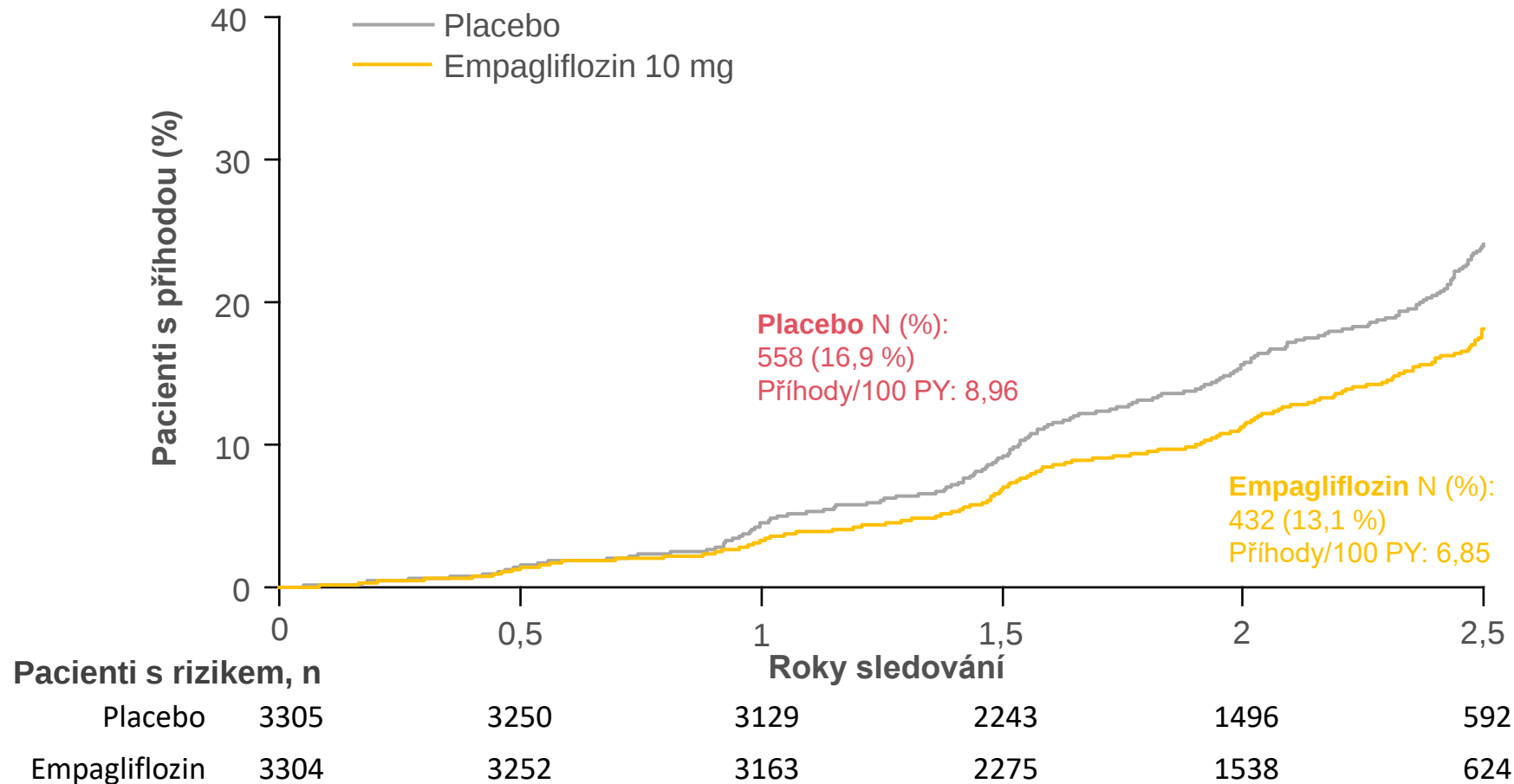
Studie EMPA-REG OUTCOME: hospitalizace pro srdeční selhání (HHF)



Studie EMPA-REG OUTCOME: HHF u pacientů s/bez srdečního selhání v anamnéze



EMPA-KIDNEY: primární kompozitní cílový parametr - Progrese onemocnění ledvin nebo KV úmrtí



HR 0,72
(95% CI 0,64-0,82)
 $p < 0,001$

RRR
28 %

NNT = 28*

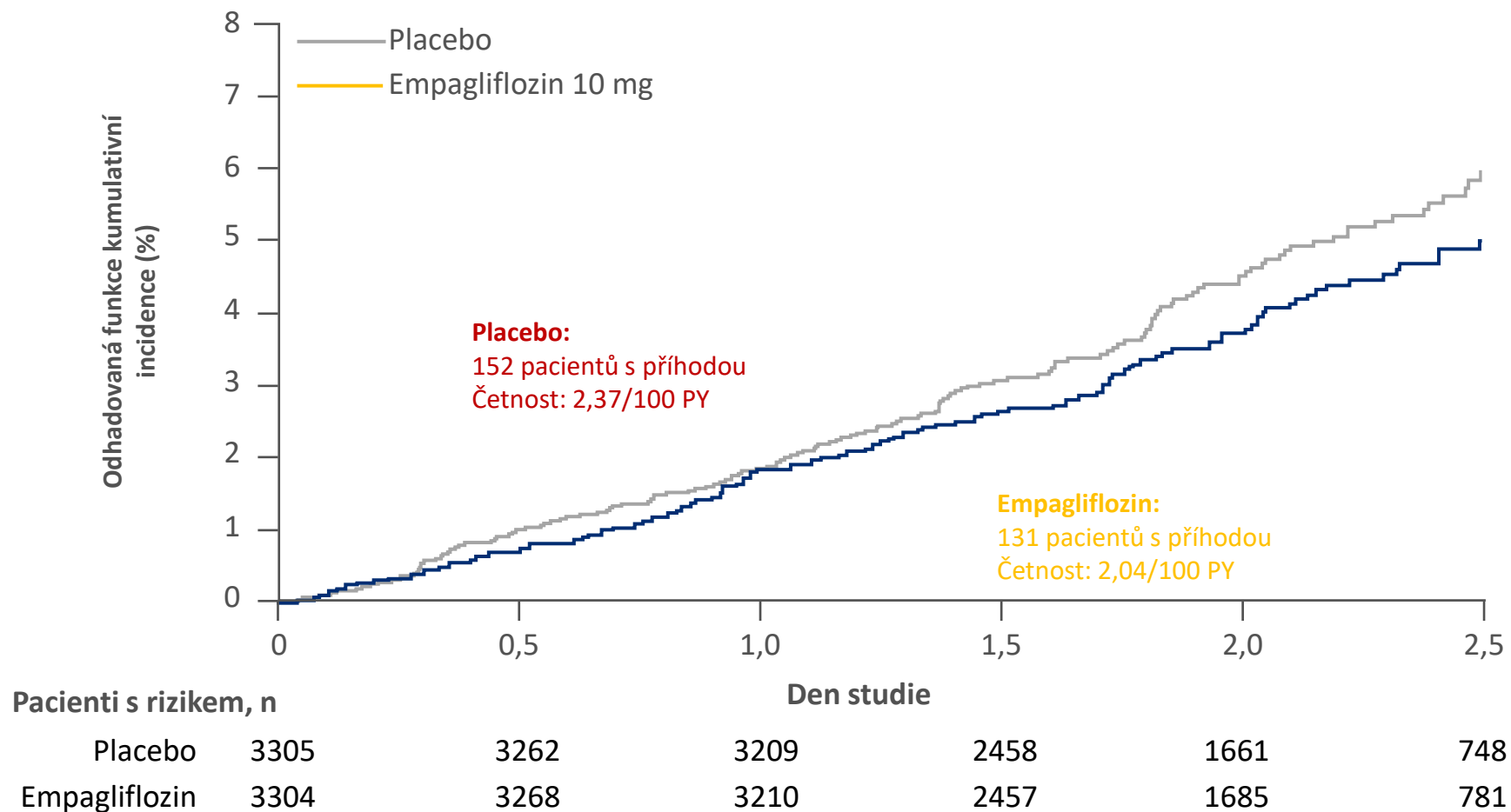
ARR: 3,6%† RRR – redukce relativního rizika

*NNT: 28 (95% CI 19, 53) na 2 roky s rizikem²; †ARR pro primární kompozitní parametr progrese onemocnění ledvin nebo KV úmrtí je 3,6 % na PY (paciento-rok) s rizikem.

Progrese onemocnění ledvin definovaná jako konečné stadium onemocnění ledvin, trvalý pokles eGFR na < 10 ml/min/1,73 m², úmrtí z renálních příčin nebo trvalý pokles eGFR o ≥ 40 % od randomizace.

Převzato a upraveno dle Herrington, WG. et al.. N Engl J Med 2023;388:117-27. SPC přípravku Jardiance®.

EMPA-KIDNEY: Klíčový sekundární parametr - První posouzená HHF nebo KV úmrtí



HR 0,84
(95% CI 0,67-1,07)
 $p = 0,15$
Nominální RRR 16 %

Zkrácená informace o přípravku JARDIANCE®

Jardiance 10 mg potahované tablety

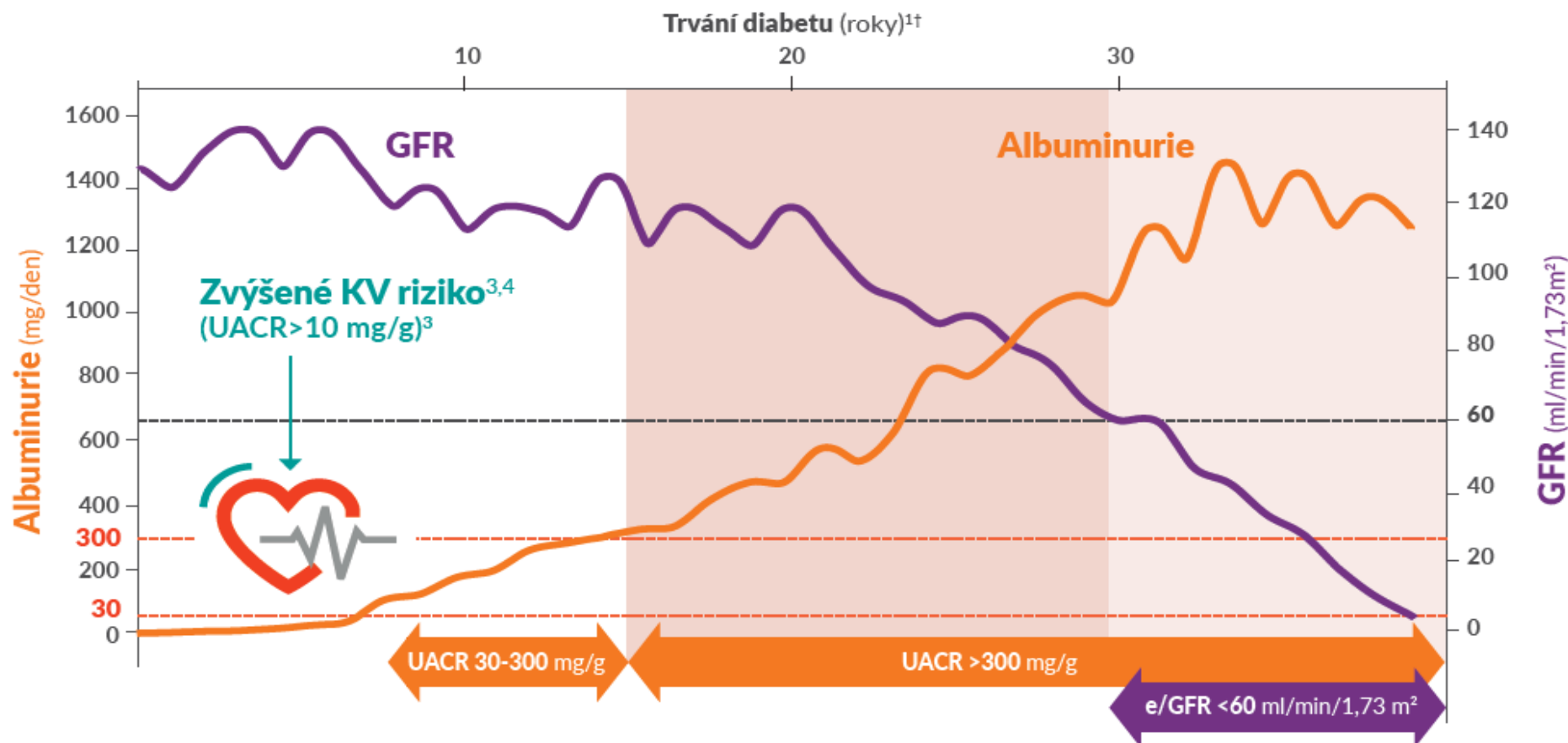
Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg. **Indikace:** K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením: jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulínem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. *K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** **Diabetes mellitus II. typu:** počáteční dávka empagliflozinu je 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají $\text{eGFR} \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. U dětí s $\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. **Srdeční selhání:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. ***Chronické onemocnění ledvin:** doporučená dávka je 10 mg empagliflozinu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s $\text{eGFR} < 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozinu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou $\text{eGFR} < 45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ snižuje a u pacientů s hodnotou $\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba u pacientů zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin může způsobit déletrvající ketoacidózu a glukosurii. Ketoacidóza může přetrvávat i po vysazení léku déle, než se očekává podle plazmatického poločasu. Na prodloužené ketoacidóze se mohou podílet i jiné faktory, například nedostatek inzulínu. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví užívajících inhibitory SGLT2 včetně empagliflozinu byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Empagliflozin může zvýšit hematokrit. Pacienti s výrazným zvýšením hematokritu by měli být sledováni a vyšetřeni na možné hematologické onemocnění. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykémie zvážit nižší dávku inzulínu nebo inzulínového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykémie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulínem). *Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykémie. Celkově byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální moniliáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízeň, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. *Nejčastějším nežádoucím účinkem v klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin byla dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchovávání:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Registrační čísla:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 10. 2. 2025. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: www.ema.europa.eu popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.gov.cz.

Děkujeme za pozornost

Albuminurie bývá časnějším markerem CKD a zvýšeného KV rizika než pokles glomerulární filtrace¹⁻³



Pro přesnou diagnózu CKD je rozhodující vyšetření UACR, protože zvýšená albuminurie může předcházet poklesu eGFR.^{1,2}

[†] Obecný koncept rozvoje diabetické nefropatie s proteinurií.

CKD - chronické onemocnění ledvin; DM2 - diabetes mellitus 2. typu; eGFR - odhadovaná glomerulární filtrace; KV - kardiovaskulární; UACR - poměr albuminu ke kreatininu v moči.

1. Převzato a upraveno dle Afkarian M. *Pediatr Nephrol* 2015;30(1):65-74; 2. Alicic RZ et al. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2017;12(12):2032-2045; 3. Fox CS et al. *Lancet* 2012;380(9854):1662-1673;

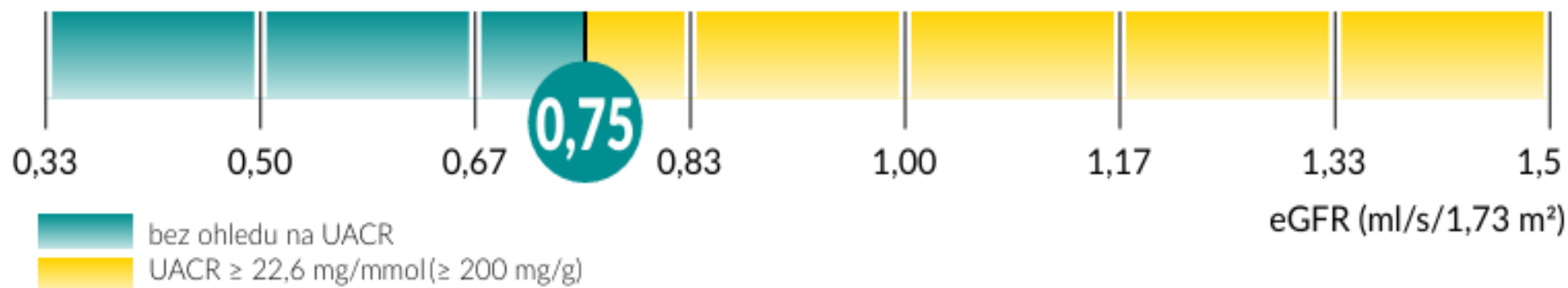
Co je důležité připomenout

Podmínky úhrady přípravku Jardiance® platné od 1. 6. 2024¹

E/DIA, END, INT, KAR, NEF



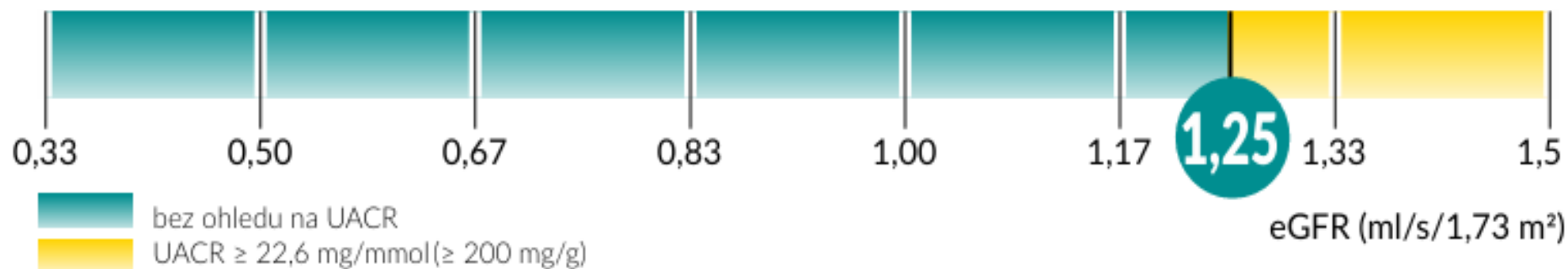
Pacient s CKD bez DM2



Pacienti s CKD bez DM2

eGFR ≥ 0,33 až < 0,75 ml/s/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥ 0,75 až < 1,5 ml/s/1,73 m²
a UACR ≥ 200 mg/g

Pacient s CKD a DM2



Pacienti s CKD s DM2

eGFR ≥ 0,33 až < 1,25 ml/s/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥ 1,25 až < 1,5 ml/s/1,73 m²
a UACR ≥ 200 mg/g

DIA – diabetologie; END – endokrinologie; INT - vnitřní lékařství; KAR - kardiologie, dětská kardiologie; NEF – nefrologie, dětská nefrologie; CKD – chronické onemocnění ledvin; DM2 – diabetes mellitus 2. typu; UACR – poměr albuminu ke kreatininu v moči; eGFR – odhadovaná rychlost glomerulární filtrace;

Převzato a upraveno dle 1. Ceny a úhrady jednotlivých balení přípravku Jardiance®, dostupné online: www.sukl.cz v sekci Databáze léků-Jardiance-Ceny a úhrady. Naposledy navštíveno 9/2025; 2. SPC přípravku Jardiance®

SPC přípravku JARDIANCE®



Výdej přípravku je vázán **na lékařský předpis** a je **částečně hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pro **hlášení podezření na nežádoucí účinek** spojený s léčbou přípravkem od společnosti Boehringer Ingelheim prosím využijte **link** <https://www.boehringer-ingelheim.com/cz/partnerska-spoluprace/lidske-zdravi/boehringer-ingelheim-human-health> anebo **e-mail**: pv_local_czech_republic@boehringer-ingelheim.com.

Další možností je hlášení prostřednictvím www.sukl.gov.cz.

Odborné dotazy můžete směřovat na: MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. Purkyňova 2121/3, 110 00 Praha 1, Czech Republic
www.boehringer-ingelheim.com

Jardiance®
(empagliflozin)