

## Commentaar: controverse over de uitbreiding van de indicaties van empagliflozine

In de [Folia van april 2017](#) werd gemeld dat, op basis van de resultaten van de EMPA-REG-studie, de indicaties van empagliflozine uitgebreid werden tot de cardiovasculaire bescherming. Deze uitbreiding leidde tot discussies, onder andere over de beperkingen van de EMPA-REG-studie [zie [Folia november 2015](#) en [Folia februari 2017](#)].

Naast het feit dat de EMPA-REG-studie niet werd opgezet om de cardiovasculaire doeltreffendheid van empagliflozine te evalueren, wordt in een commentaar verschenen in [NPS Medicinewise](#) (een Australische organisatie van onafhankelijke informatie gelijkaardig aan het BCFI) ook de aandacht gevestigd op het feit dat 124 overlijdens, beoordeeld als "niet-evalueerbaar", werden gelijkgesteld aan de cardiovasculaire overlijdens, wat invloed had op het totale aantal cardiovasculaire

overlijdens en op het primaire eindpunt. Een sensitiviteitsanalyse toonde inderdaad dat, indien men geen rekening houdt met deze als "niet-evalueerbaar" beoordeelde overlijdens, empagliflozine niet superieur is aan placebo in het verlagen van het gecombineerde primaire eindpunt (cardiovasculaire mortaliteit, niet-fataal myocardinfarct en niet-fataal CVA). Er is echter nog steeds een vermindering van de cardiovasculaire mortaliteit en totale mortaliteit wanneer deze afzonderlijk worden beoordeeld.

Deze beperkingen versterken het standpunt van het BCFI dat de resultaten van de EMPA-REG-studie geen definitieve conclusies toelaten in verband met vermindering van de cardiovasculaire langetermijncomplicaties van diabetes.