.

# Akut Miyokard Enfarktüsü sonrası Empagliflozin: EMPACT-MI çalışması

Dr. Adem Aktan

**Hazırlayan:** Dr. Adem Aktan
**Çalışmanın Adı:**
**Akut Miyokard Enfarktüsü sonrası Empagliflozin: EMPACT-MI çalışması**
**Yayınlandığı Kongre:** ACC 2024
**Link:** https://doi.org/10.1056/nejmoa2314051

**Çalışma Tasarımı:**Çalışma, ACC.24'te sunulmuş ve New England Journal of Medicine'de eş zamanlı olarak yayınlanmıştır.

**Arka Plan:**

Empagliflozin, kalp yetersizliği (KY) olan hastalarda, kardiyovasküler riski yüksek olan tip 2 diyabet mellituslu (T2DM) bireylerde ve kronik böbrek hastalığı olan kişilerde kardiyovasküler sonuçları iyileştirmede etkinliğini kanıtlamıştır. Ancak, akut miyokard enfarktüsü (AME) geçirmiş hastalarda empagliflozinin güvenilirliği ve etkinliği yeterince anlaşılamamıştır. Bu nedenle, EMPACT-MI çalışması, bu belirli hasta popülasyonunda empagliflozinin potansiyelini araştırarak bu bilgi eksikliğini gidermeye çabalamaktadır.

**Amaç:**

Çalışmanın amacı, empagliflozinin AME sonrası KY riski taşıyan hastalarda ilk hastaneye yatış veya ölüm riskini azaltıp azaltmadığını belirlemek ve empagliflozinin bu popülasyonda potansiyel faydalarını ve risklerini değerlendirmektir.

**Yöntem:**

Çift kör, olaya dayalı bir deneme olarak yapılan çalışma, Aralık 2020'den Mart 2023'e kadar 22 ülkedeki 451 merkezde gerçekleştirilmiştir. AME nedeniyle hastaneye yatırılmış toplam 6,522 hasta, başvurudan sonraki 14 gün içinde standart bakıma ek olarak günlük 10 mg empagliflozin veya plasebo ile tedavi edilmiştir. Birincil sonuçlar, ilk KY ile hastaneye yatış veya tüm nedenlere bağlı ölümü içerirken, ikincil sonuçlar arasında tüm nedenlere bağlı ölüm oranı, ilk KY ile hastaneye yatış ve toplam KY ile hastaneye yatış gibi ölçümler yer almaktadır.

**Bulgular:**

Ortalama takip süresi 17,9 aydır. Hastaların %78,4'ünde başlangıçta sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) ≤45% ve %57,0'ında indeks hastaneye yatış sırasında tedavi gerektiren konjesyon belirti veya semptomları bulunmaktadır. Empagliflozin ve plasebo arasında birincil sonuçlar açısından istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık gözlenmemiştir (HR: 0.90, %95 CI 0.76-1.06, p=0.21). İkincil sonuçlar incelendiğinde, empagliflozin grubunda tüm nedenlere bağlı ölüm oranı plaseboya kıyasla düşükken, bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildir (sırasıyla %5.2'ye %5.5 olup HR: 0.96, %95 CI 0.78-1.19, p=0.73). Ancak, empagliflozin grubunda ilk KY ile hastaneye yatış (%23) ve toplam KY ile hastaneye yatış (%33) oranları plaseboya göre belirgin şekilde düşüktü ve bu farklar istatistiksel olarak anlamlıydı [sırasıyla (HR:0.77, %95 CI 0.60-0.98, p = 0.031), (HR:0.67, %95 CI 0.51-0.89, p = 0.006)]. Tedavinin etkisi, ilk ve toplam KY ile hastaneye yatışlarda LVEF, konjesyon durumu ve bunların kombinasyonu açısından tutarlıydı. Güvenlik sonuçlarına göre, empagliflozinin plaseboya kıyasla daha az ilaç kesilmesini gerektiren advers olaylara neden olduğu gözlemlendi.

**Sonuç:**

Çalışma, AME sonrasında empagliflozinin erken kullanımının tüm nedenlere bağlı ölümü azaltmada ve ilk KY ile hastaneye yatışı azaltmada etkisiz olduğunu göstermektedir. Ancak, ikincil analizler, empagliflozinin özellikle KY riski yüksek AME hastalarında hastaneye yatışları azaltabileceğini öne sürmektedir.

**Yorum:**

Bu bulgular, Sodium-Glucose Cotransporter 2 (SGLT2) inhibitörlerinin rutin kullanımını desteklememekle birlikte, yakın zamanda geçirilmiş bir miyokard enfarktüsü sonrasında özellikle tip 2 diyabet veya kronik böbrek hastalığı gibi ilaca yönelik endikasyonları olan hastalarda başlanmasının faydalı olabileceğini göstermektedir. Bu yaklaşımın KY riskini azaltabileceği düşünülmektedir. Empagliflozinin KY riski yüksek AME hastalarında potansiyel bir tedavi seçeneği olarak değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir. Ancak, daha fazla araştırma ve klinik deneylere ihtiyaç duyulmaktadır.