proLékaře.cz | 11.11.2026

EMPA-REG OUTCOME: dekáda transformácie od evidencie ku klinickému štandardu

EMPA-REG OUTCOME: A decade of transformation from evidence to clinical standard

Daša Skripová
Ambulancia pre diabetológiu, poruchy látkovej premeny a výživy ARETEUS s.r.o., Trebišov

Súhrn
Pred 10 rokmi štúdia EMPA-REG OUTCOME priniesla zásadný zlom v diabetológii, keď po prvýkrát ukázala, že antidiabetikum môže nielen zlepšiť glykémiu, ale aj znížiť kardiovaskulárnu mortalitu a chrániť srdce a obličky. Nasledujúce štúdie (EMPEROR, EMPA-KIDNEY) potvrdili účinnosť empagliflozínu aj mimo diabetickej populácie a rozšírili jeho význam do kardiológie a nefrológie. Na Slovensku sa od roku 2016 postupne stal súčasťou odporúčaní až po interdisciplinárny konsenzus o manažmente kardio-reno-metabolického syndrómu (2025). Klinická prax ukazuje, že jeho prínos nie je len štatistikou, ale konkrétnym oddialením myokardiálnych infarktov, dialýzy a hospitalizácií. Empagliflozín má priaznivý bezpečnostný profil, je nákladovo efektívny a symbolizuje posun od glukocentrizmu k stratégii zameranej na prognózu a kvalitu života pacienta.

Kľúčové slová: empagliflozín – EMPA-REG OUTCOME – kardio-reno-metabolický syndróm

Summary
Ten years ago, the EMPA-REG OUTCOME trial marked a breakthrough in diabetology by demonstrating for the first time that an antidiabetic drug could not only improve glycemic control but also reduce cardiovascular mortality and protect the heart and kidneys. Subsequent trials (EMPEROR, EMPA-KIDNEY) confirmed the efficacy of empagliflozin beyond the diabetic population, extending its impact into cardiology and nephrology. In Slovakia, since 2016, empagliflozin has gradually been incorporated into national recommendations, culminating in the 2025 interdisciplinary consensus on the management of the cardio-renal-metabolic syndrome. Real-world practice shows that its benefits are not just statistical but translate into the tangible prevention of myocardial infarction, dialysis, and hospitalizations. Empagliflozin has a favorable safety profile, is cost-effective, and represents a paradigm shift from glucose-centric care toward a strategy focused on prognosis and quality of life.

Keywords: cardio-renal-metabolic syndrome – empagliflozin – EMPA-REG OUTCOME

✉ **MUDr. Daša Skripová, PhD.** | dasa.skripova@gmail.com
Doručené do redakcie | Received 1. 8. 2025
Prijaté po recenzii | Accepted 25. 9. 2025

Úvod: od glukocentrizmu k prelomovej zmene

Pred 10 rokmi sa úspech liečby diabetu 2. typu (DM2T) meral takmer výlučne hodnotou glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}). Ak liek neškodil kardiovaskulárnemu (KV) systému, považovalo sa to za maximum možného. Rok 2015 však priniesol prelom: štúdia EMPA-REG OUTCOME ukázala, že antidiabetikum môže nielen zlepšiť glykémiu, ale aj výrazne znížiť mortalitu a ochrániť srdce i obličky [1].

Historický kontext pred rokom 2015

Liečba DM2T stála na metformíne, derivátoch sulfonylurey (SU), tiazolidíndiónoch a prvých inkretínových mimetikách. Každá skupina antidiabetík mala svoje limity – hypoglykémie, prírastok hmotnosti, riziko retencie tekutín, srdcového zlyhávania či zvýšené riziko zlomenín. SGLT2-inhibítory (SGLT2i) sa spočiatku vnímali len ako ďalšie antihyperglykemiká s miernym efek-

proLékaře.cz | 11.11.2026

tom na hmotnosť a krvný tlak, bez očakávaní vplyvu na prognózu pacienta.

EMPA-REG OUTCOME – prelomový dôkaz

Štúdia EMPA-REG OUTCOME bola randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná klinická štúdia, do ktorej bolo zaradených 7 020 pacientov s DM2T a preukázaným kardiovaskulárnym ochorením (KVO) [1]. V porovnaní s placebom, podávaným na pozadí štandardnej terapie, empagliflozín signifikantne znížil riziko KV-smrti o 38 % (HR 0,62; 95% CI 0,49–0,77; p < 0,001), celkovej mortality o 32 % (HR 0,68; 95% CI 0,57–0,82; p < 0,001) a hospitalizácií pre srdcové zlyhávanie o 35 % (HR 0,65; 95% CI 0,50–0,85; p = 0,002). Navyše spomalil vznik a progresiu chronickej renálnej insuficiencie a oddialil potrebu renálnej substitučnej liečby [2].

Najskorší benefit bol pozorovaný pri hospitalizáciách pre srdcové zlyhávanie, kde sa rozdiel medzi skupinami objavil už v priebehu niekoľkých týždňov. Efekt na KV-mortalitu sa stal zreteľným v horizonte 2 mesiacov, čo poukazuje na mechanizmy účinku presahujúce samotnú glykemickú kontrolu.

Od EMPA-REG OUTCOME k novým horizontom

Na výsledky štúdie EMPA-REG OUTCOME nadviazali ďalšie veľké klinické programy, ktoré rozšírili dôkazové portfólio SGLT2i. EMPEROR-Reduced (2020) potvrdila účinnosť empagliflozínu u pacientov so srdcovým zlyhávaním so zníženou ejekčnou frakciou (rEF), vrátane osôb bez diabetu [3]. EMPEROR-Preserved (2021) priniesla vôbec prvý dôkaz účinnosti liečby pri srdcovom zlyhávaní so zachovanou ejekčnou frakciou (pEF) [4], a EMPA-KIDNEY (2023) preukázala významný renoprotektívny efekt u pacientov s chronickou chorobou obličiek (Chronic Kidney Disease – CKD), nezávisle od prítomnosti diabetu [5].

Z časti podobné výsledky priniesli aj iní zástupcovia triedy: dapagliflozín (DAPA-HF, DAPA-CKD) [6,7], kanagliflozín (CREDENCE) [8] či ertugliflozín (VERTIS CV) [9].

Napriek tomu zostáva empagliflozín výnimočný tým, že bol prvý a jediný z SGLT2i, ktorý preukázal u pacientov s DM2T redukciu mortality v prospektívnej, randomizovanej a placebom kontrolovanej štúdii, a dodnes má najdlhšie obdobie sledovania aj najširšie klinické dáta. Preto je v mnohých odporúčaniach považovaný za referenčný liek celej triedy SGLT2i.

Aktualizácia odporúčaní a praxe

Na základe robustných klinických dôkazov sa postavenie empagliflozínu zásadne zmenilo v medzinárodných i národných odporúčaniach. Konsenzus Americkej diabetologickej asociácie (ADA) a Európskej asociácie pre štúdium diabetu (EASD) odporúča SGLT2i alebo agonisty receptora GLP1 (GLP1-RA) ako liečbu prvej voľby u pacientov s DM2T a vysokým KV- alebo renálnym rizikom nezávisle od glykemickej kompenzácie [10]. Nefrologické odporúčania KDIGO 2024 (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) zaradili empagliflozín medzi štandardné terapie už pri eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m^2 [11]. Európske kardiologické odporúčania (ESC 2023) navyše zdôrazňujú jeho význam v liečbe pacientov so srdcovým zlyhávaním bez ohľadu na prítomnosť diabetu, čím sa rozšírilo jeho uplatnenie aj do primárne kardiologickej praxe.

Slovenská prax

Na Slovensku bol nástup empagliflozínu postupný a úzko naviazaný na indikačné obmedzenia zdravotných poisťovní. V roku 2016 sa objavil v odporúčaniach Slovenskej diabetologickej spoločnosti (SDS), avšak len v podmienke trojkombinácie s metformínom a ďalším PAD alebo s inzulínom pri HbA_{1c} ≥ 7 %. Od roku 2021 bolo možné jeho použitie už aj v dvojkombinácii po metformíne, čo zjednodušilo jeho dostupnosť pre pacientov v skorších štádiách ochorenia. V rokoch 2022–2024 pribudli rozšírené indikácie pre pacientov so srdcovým zlyhávaním a chronickou chorobou obličiek pri eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m^2, čím sa jeho využitie presunulo aj mimo diabetickú populáciu. Od roku 2025 je empagliflozín zahrnutý v interdisciplinárnom konsenze pre manažment kardio-reno-metabolického syndrómu [12], čo potvrdzuje, že dnes už nie je vnímaný iba ako antidiabetikum, ale ako prognosticky významná liečba zasahujúca do viacerých oblastí medicíny.

Skúsenosti z ambulancie: keď štatistiky ožijú

Výsledky EMPA-REG OUTCOME pre mňa nie sú len grafy a percentá, ale príbehy konkrétnych pacientov. Jeden z nich – 53-ročný muž s DM2T diagnostikovaným už vo veku 33 rokov – mal v roku 2015 HbA_{1c} 10,3 % (DCCT štandardizácia) a známky začínajúcej retinopatie. Rozhodla som sa nasadiť mu empagliflozín. Dnes, o 10 rokov neskôr, má stabilné glykémie bez potreby inzulínu, zachovanú funkciu obličiek a neprekonal žiadnu KV-príhodu.

Tieto výsledky sa nedajú zredukovať na čísla: sú to infarkty, ktoré sa nestali, mozgové príhody, ktoré nenastali, a dialýza, ktorej sa vyhol. To, čo pre pacienta znamená 10 rokov kvalitného života navyše, je v štatistikách EMPA-REG OUTCOME vyjadrené číselne ako napr. 38 % redukcia KV-mortality [1]. Podobné skúsenosti potvrdzujú aj viacerí moji kolegovia – menej hos-

proLékaře.cz | 11.11.2026

pitalizácií pri srdcovom zlyhávaní a menej pacientov postupujúcich do dialyzačného programu.

Bezpečnosť a ekonomické aspekty

Empagliflozín má priaznivý a dobre preskúmaný bezpečnostný profil. Najčastejším nežiaducim účinkom sú genitálne mykotické infekcie (2–6 %), ktoré sú miereneho charakteru a dobre zvládnuteľné pri správnej hygiene a včasnej liečbe [1]. Riziko euglykemickej ketoacidózy je veľmi nízke (< 0,1 %), no vyžaduje prevenciu edukáciou pacienta o potrebe dočasného prerušenia liečby pri akútnych stavoch alebo pred chirurgickým výkonom [13]. Pri začatí terapie sa môže objaviť tranzitórny pokles eGFR, ktorý je predvídateľný a reverzibilný, pričom dlhodobo liek prináša renoprotekciu [14]. Výhodou je aj nízke riziko hypoglykémie, pokiaľ empagliflozín nie je kombinovaný so sulfonylureou alebo inzulínom.

Okrem toho sa opakovane potvrdzujú ďalšie benefity, ktoré významne prispievajú k zníženiu celkového KV- a renálneho rizika: pokles telesnej hmotnosti (v priemere o 2–3 kg), redukcia systolického krvného tlaku o 3–5 mm Hg, pokles hladiny kyseliny močovej, nižšie riziko periférneho artériového ochorenia, retinopatie, nefrolitiázy a demencie [15–20]. U pacientov s metabolickou dysfunkciou asociovanou s tukovou chorobou pečene (MASLD) liečba empagliflozínom významne redukovala obsah tuku v pečeni a hladiny AST, zatiaľ čo u pacientov s metabolickou dysfunkciou asociovanou so steatohepatitídou (MASH) znížila rozsah steatózy, výskyt **balónovej degenerácie hepatocytov**, stupeň fibrózy pečene, hodnoty GMT a celkového cholesterolu [21,22].

Z ekonomického hľadiska sa empagliflozín radí medzi nákladovo efektívne terapie. Analýzy ukazujú redukciu hospitalizácií pre srdcové zlyhávanie o približne 35 %, oddialenie potreby dialýzy a predĺženie života o 2–4,5 roka v prepočte na quality-adjusted life years (QALY) v závislosti od veku pacienta [12,17]. Týmto spôsobom sa investícia do liečby kompenzuje nižšími nákladmi na akútne komplikácie a chronickú starostlivosť.

Budúcnosť

Výskum so SGLT2i sa rozširuje za hranice diabetológie – prebiehajú štúdie v oblasti obezity, MASLD a v kombináciách s GLP1-RA, ktoré ukazujú synergické účinky na glykémiu, hmotnosť aj KV-výsledky. Pre klinickú prax na Slovensku je podstatné, že empagliflozín je už dnes dostupný v druhej línii po metformíne. To znamená, že jedným liekom dokážeme ovplyvniť viacero kľúčových oblastí: stabilizovať glykémiu, znížiť riziko vzniku alebo zhoršenia srdcového zlyhávania aj spomaliť vznik alebo progresiu chronickej choroby obličiek a predĺžiť život. Výsledkom sú stabilnejší pacienti, menej komplikácií, akútnych hospitalizácií a viac priestoru pre lekára sústrediť sa na prevenciu a dlhodobé plánovanie starostlivosti. Takto **sa mení paradigma diabetológie: od reaktívneho riešenia komplikácií k proaktívnej ochrane zdravia a kvality života**.

Záver: od dôkazov k zmyslu liečby

Dekáda po EMPA-REG OUTCOME potvrdila, že medicína sa nedá redukovať na čísla ani algoritmy. Štúdia, ktorá začala ako dôkaz účinnosti antidiabetika, prerástla v manifest o podstate liečby: nie o laboratórny parameter, ale o život v plnosti. Empagliflozín ukázal, že HbA_{1c} je len prostriedok, skutočným cieľom je zníženie rizika smrti, ochrana orgánov a predĺženie aktívnych rokov života.

Pokrok v diabetológii neprichádza pridaním ďalšieho lieku, ale zmenou optiky: od glukocentrizmu ku kardio-reno-metabolickej stratégii, od sledovania čísel k ovplyvneniu osudu pacienta. Každé včasné nasadenie empagliflozínu je preto viac než klinické rozhodnutie – je vyjadrením filozofie, že medicína má chrániť to najvzácnejšie: kvalitu a dôstojnosť života. Ako pripomínal Hipokrates: **„Najvyšším umením medicíny je predchádzať chorobe, nie ju iba liečiť.“**

Literatúra

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373(22): 2117–2128. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>.

2. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM et al. Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375(4): 323–334. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1515920>.

3. Packer M, Anker SD, Butler J et al. [EMPEROR-Reduced Trial Investigators]. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure. N Engl J Med 2020; 383(15): 1413–1424. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2022190>.

4. Anker SD, Butler J, Filippatos et al. [EMPEROR-Preserved Trial Investigators]. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med 2021; 385(16): 1451–1461. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2107038>.

5. [EMPA-KIDNEY Collaborative Group]. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med 2023; 389(1): 75–89. Dostupné z DOI: <http://doi: 10.1056/NEJMoa2204233>.

6. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE et al. [DAPA-HF Trial Committees and Investigators]. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med 2019; 381(21): 1995–2008. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1911303>.

7. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R et al. [DAPA-CKD Trial Committees and Investigators]. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med 2020; 383(15): 1436–1446. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2024816>.

8. Perkovic V, Jardine MJ, Neal B et al. [CREDENCE Trial Investigators]. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. N Engl J Med 2019; 380(24): 2295–2306. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1811744>.

proLékaře.cz | 11.11.2026

9. Cannon CP, Pratley R, Dagogo-Jack S et al. [VERTIS CV Investigators]. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2020; 383(15):1425–1435. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2004967>.

10. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the ADA and the EASD. Diabetes Care 2022; 45(11): 2753–2786. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dci22–0034>.

11. [Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group]. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int 2024; 105(Suppl 4): S117–S314. Dostupné z DOI: <http://doi/10.1016/j.kint.2023.10.018>.

12. Schroner Z. Interdisciplinárny dialóg o liečbe kardiometabolického syndrómu (31. 1. – 1. 2. 2025, Bratislava): správa. Diab Obez 2025; 25(1): 59–62.

13. Peters AL, Buschur EO, Buse JB et al. Euglycemic diabetic ketoacidosis: a potential complication of treatment with sodium–glucose cotransporter 2 inhibition. Diabetes Care 2015; 38(9): 1638–1642. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc15–1380>.

14. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM et al. [EMPA-REG OUTCOME Investigators]. Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375(4): 323–334. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1515920>.

15. Baker WL, Smyth LR, Riche DM et al. Effects of sodium–glucose cotransporter 2 inhibitors on blood pressure: a systematic review and meta-analysis. J Am Heart Assoc 2014; 8(4): 262–275. Dostupné z DOI: <http://doi: 10.1016/j.jash.2014.01.007>.

16. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW et al. [CANVAS Program Collaborative Group]. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377(7): 644–657. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1611925>.

17. Chou OH, Luo Z, Chung CT et al. Comparison of New-Onset Peripheral Artery Disease in Patients With Type 2 Diabetes Exposed to Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors, Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors, or Glucagon-Like Peptide-1 Agonists: A Population-Based Cohort Study. J Am Heart Assoc 2025; 14(11): e034175. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.123.034175>.

18. Yen FS, Wei JC, Yu TS et al. Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors and Risk of Retinopathy in Patients With Type 2 Diabetes. JAMA Netw Open 2023; 6(12): e2348431.Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.48431>.

19. Balasubramanian P, Wanner C, Ferreira JP et al. Empagliflozin and Decreased Risk of Nephrolithiasis: A Potential New Role for SGLT2 Inhibition? J Clin Endocrinol Metab 2022; 107(7): e3003-e3007. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgac154>. Erratum in: J Clin Endocrinol Metab 2022; 107(9):e3971. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1210/clinem/dgac340>.

20. Wu CY, Iskander C, Wang C et al. Association of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors With Time to Dementia: A Population-Based Cohort Study. Diabetes Care 2023; 46(2): 297–304. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc22–1705>.

21. Cheung KS, Ng HY, Hui RWH et al. Effects of empagliflozin on liver fat in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease without diabetes mellitus: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Hepatology 2024; 80(4): 916–927. <Dostupné z DOI: http://dx.doi.org/10.1097/HEP.0000000000000855>.

22. Lai LL, Vethakkan SR, Nik Mustapha NR et al. Empagliflozin for the treatment of nonalcoholic steatohepatitis in patients with type 2 diabetes mellitus. Dig Dis Sci 2020; 65(2): 623–631. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s10620–019–5477–1>.