

NOTA DE PRENSA

Empagliflozina* muestra beneficios cardiorrenales en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda superior al 40%, con independencia de la función renal

- En un nuevo subanálisis del ensayo clínico fase III **EMPEROR-Preserved®**, empagliflozina, añadida al tratamiento de referencia, redujo el riesgo relativo del combinado de primera hospitalización por insuficiencia cardíaca o muerte cardiovascular y ralentizó el deterioro de la función renal^{1,3}
- Estos resultados se observaron de manera consistente independientemente de la función renal hasta un FGe (filtrado glomerular estimado) de 20 ml/min/1,73m²¹
- Casi la mitad de los adultos con insuficiencia cardíaca también padece enfermedad renal crónica². En conjunto, estas enfermedades se asocian con un mayor riesgo de ingresos hospitalarios y con tasas de mortalidad elevadas²

San Cugat del Vallés, 22 de noviembre de 2021 – Nuevos datos de un subanálisis realizado con empagliflozina vuelven a reforzar su perfil de eficacia y seguridad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. En este caso, se observó que el uso de este fármaco añadido al tratamiento de referencia ralentizó el deterioro de la función renal en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) superior al 40%. Según este nuevo subanálisis preespecificado del ensayo clínico de fase III **EMPEROR-Preserved®**¹, estos resultados fueron consistentes independientemente del TFGe basal. En **EMPEROR-Preserved®**, dos tercios de los adultos incluidos presentaron insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp; FEVI mínima del 50%) y un tercio presentó una FEVI ligeramente reducida (mayor del 40% y menor del 50%).³ Los resultados se han presentado recientemente en la Semana Renal de 2021 de la Sociedad Norteamericana de Nefrología, según han anunciado **Boehringer Ingelheim** y **Eli Lilly and Company** (NYSE: LLY).¹

*“La insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica están íntimamente relacionadas: el riesgo de muerte en las personas con insuficiencia cardíaca aumenta con el deterioro de la función renal”, explica el Dr. Faiez Zannad, investigador clínico del Programa **EMPEROR** y profesor emérito de Terapéutica en la Universidad de Lorraine, Francia. “Los beneficios sistemáticos mostrados en la reducción de episodios graves de insuficiencia cardíaca y la ralentización del deterioro de la función renal, con independencia del estado de la enfermedad renal crónica, son resultados acogidos favorablemente tanto por los pacientes como por los médicos. Los resultados subrayan el posible valor de la molécula en un intervalo de valores de la función renal en esta población con insuficiencia cardíaca que incluye a personas con fracción de eyección preservada».*

Casi la mitad de los adultos con insuficiencia cardíaca también padece enfermedad renal crónica.² En conjunto, estas enfermedades se asocian con un mayor riesgo de ingresos hospitalarios y con tasas de mortalidad elevadas.² Más de 60 millones de personas sufren insuficiencia cardíaca en todo el mundo y aproximadamente la mitad de ellas tiene IC-FEp.^{4,5} No se ha demostrado clínicamente que los tratamientos aprobados en la actualidad mejoren de forma significativa los resultados en todo el espectro de la insuficiencia cardíaca.

(*) Empagliflozina no está autorizada para la indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada en ningún país. En España, la indicación para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida está pendiente de resolución de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

“En las personas con enfermedad renal crónica e insuficiencia cardíaca, los problemas ya complejos del tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada se agudizan aún más”, afirma Waheed Jamal, M.D., vicepresidente corporativo y director de Medicina Cardiometabólica de Boehringer Ingelheim. “Es alentador ver que estos datos se suman a la evidencia que demuestra el potencial del fármaco de ejercer un efecto positivo en todo el sistema cardiorrenal y metabólico”.

Más del 53,5% de los pacientes adultos que participaron en EMPEROR-Preserved® presentaron insuficiencia renal crónica (definida como un FGe inferior a 60 ml/min/1,73 m² o un CACO (cociente albúmina/creatinina en orina) por encima de 300 mg/g) en el momento de la inclusión en el estudio, y el 9,7% presentaban insuficiencia renal grave (FGe inferior a 30 ml/min/1,73 m²).¹ Este nuevo subanálisis pre-especificado de EMPEROR-Preserved® mostró que los beneficios observados en la población general fueron consistentes en adultos con y sin enfermedad renal crónica.¹ El beneficio cardiovascular y en el enlentecimiento del deterioro de la función renal se observó en todo el intervalo de valores de la función renal hasta un FGe de 20 ml/min/1,73 m².¹ El fármaco se toleró bien independientemente del nivel de función renal inicial.¹ Además, en EMPEROR-preserved se observó una reducción del riesgo relativo de primera hospitalización y hospitalizaciones recurrentes por insuficiencia cardíaca con empagliflozina frente a placebo, ambos añadidos al tratamiento de referencia.³

“Estos datos marcan un hito importante para el número cada vez mayor de personas que padecen insuficiencia cardíaca y enfermedad renal crónica, muchos de los cuales necesitan opciones de tratamiento adicionales de estas afecciones complejas interconectadas”, afirma el Dr. Jeff Emmick, vicepresidente de desarrollo de productos en Lilly. “Estamos deseando seguir investigando para abordar las necesidades no cubiertas de los pacientes con insuficiencia renal, incluida la investigación con nuestro ensayo clínico de fase III EMPA-KIDNEY con empagliflozina”.*

Empagliflozina* está actualmente indicada en el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 insuficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio.^{6,7,8} Además está aprobada para el tratamiento de adultos con insuficiencia cardíaca crónica y sintomática con fracción de eyección reducida en la Unión Europea y en EE.UU. **Error! Bookmark not defined.** **Error! Bookmark not defined.** La Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly continúa su compromiso con la investigación sobre los efectos de esta molécula en cuanto a la hospitalización por insuficiencia cardíaca y la mortalidad en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio con riesgo elevado de insuficiencia cardíaca.⁹ Actualmente la Alianza también está investigando los efectos de este fármaco en la enfermedad renal crónica.¹⁰

Ends

Acerca de los estudios sobre la insuficiencia cardíaca EMPEROR^{11,12}

Los estudios sobre la insuficiencia cardíaca crónica EMPEROR (ensayos clínicos con empagliflozina* en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica) consisten en dos ensayos clínicos de fase III, aleatorizados y doble ciego, que investigan la dosis de 10 mg de este principio activo administrada una vez al día en comparación con placebo en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada o reducida, con y sin diabetes, que están recibiendo el tratamiento de referencia actual:

- EMPEROR-Reduced [[NCT03057977](#)] evaluó su seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida (IC-FEr).

o Criterio de valoración principal: tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de muerte de origen cardiovascular confirmada o de hospitalización por insuficiencia cardíaca confirmada

o Número de pacientes: 3.730

o Finalización: 2020

- EMPEROR-Preserved [[NCT03057951](#)] evalúa su seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada (IC-FEp).

o Criterio de valoración principal: tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de muerte cardiovascular confirmada o de hospitalización por insuficiencia cardíaca confirmada

o Número de pacientes: 5.988

o Finalización: 2021

Acerca del programa EMPOWER

La Alianza ha desarrollado el programa EMPOWER para estudiar el efecto de su molécula en los principales desenlaces clínicos cardiovasculares y renales dentro de un espectro de afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas. Estas tres afecciones son la principal causa de mortalidad en todo el mundo y causan hasta 20 millones de muertes al año¹³. A través del programa EMPOWER, Boehringer Ingelheim y Lilly están trabajando para avanzar en el conocimiento de estos sistemas interconectados y crear tratamientos que ofrezcan beneficios multiorgánicos integrados. Compuesto por ocho ensayos clínicos y dos estudios de datos en condiciones reales, EMPOWER refuerza el compromiso a largo plazo de la alianza de mejorar las opciones para las personas con enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas. Con más de 400.000 adultos estudiados en todo el mundo en estudios clínicos, es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha para un inhibidor del SGLT-2.

Acerca de la insuficiencia cardíaca

La insuficiencia cardíaca es una afección progresiva, debilitante y potencialmente mortal que ocurre cuando el corazón no puede suministrar una circulación adecuada para satisfacer la demanda de sangre oxigenada del organismo¹⁴. Para hacerlo, requiere un aumento del volumen de sangre que da lugar a la acumulación de líquido (congestión) en los pulmones y tejidos periféricos¹⁵. Es una afección muy común que afecta a más de 60 millones de personas en todo el mundo y de la que se espera que aumente a medida que la población envejece^{4,5}. La insuficiencia cardíaca es muy frecuente en personas con diabetes¹³; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardíaca no padecen diabetes¹⁷.

Existen diferentes tipos de insuficiencia cardíaca. Las personas con insuficiencia cardíaca del lado izquierdo tienen una fracción de eyección reducida o preservada. La fracción de eyección es una medida del porcentaje de sangre que bombea el ventrículo izquierdo con cada contracción.¹⁸ Cuando el corazón se relaja, el ventrículo se llena de sangre.

- La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada ocurre cuando el ventrículo izquierdo del corazón no puede relajarse y llenarse adecuadamente de sangre, lo que hace que haya menos sangre disponible para bombearla al cuerpo¹⁸
- La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida se produce cuando el ventrículo izquierdo del corazón no puede contraerse eficazmente, lo que significa que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza, por lo que se expulsa menos sangre al cuerpo¹⁸.

Las personas con insuficiencia cardíaca a menudo experimentan dificultad para respirar y fatiga, lo que puede afectar gravemente a su calidad de vida.¹⁶ Las personas con insuficiencia cardíaca a menudo también tienen una función renal deteriorada, lo que puede tener un impacto negativo significativo en el pronóstico.²⁰

Acerca de las afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas

Boehringer Ingelheim y Lilly se han propuesto transformar el tratamiento de las personas con afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas, un grupo de trastornos interconectados que afectan a más de mil millones de personas en todo el mundo y son una de las principales causas de muerte^{5,13}.

Los sistemas cardiovascular, renal y metabólico están interconectados y comparten muchos de los mismos factores de riesgo y vías patológicas en todo el espectro de enfermedades. La disfunción en un sistema puede acelerar la aparición de otras afecciones, lo que

da lugar a la progresión de enfermedades interconectadas como la diabetes de tipo 2, las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardíaca y las enfermedades renales, lo que a su vez aumenta el riesgo de muerte de origen cardiovascular. Por el contrario, mejorar la salud de un sistema puede generar efectos positivos en todos los demás^{21,22,23}

Gracias a nuestras investigaciones y tratamientos, pretendemos ayudar a mejorar la salud de las personas, contribuyendo al equilibrio entre los sistemas cardiovascular, renal y metabólico interconectados y reduciendo el riesgo de sufrir complicaciones graves. Como parte de nuestro compromiso con aquellas personas cuya salud está en peligro por afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas, continuaremos adoptando una estrategia multidisciplinar en cuanto a la atención y centrandos nuestros recursos en subsanar las carencias que presentan los tratamientos.

Acerca de Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una Alianza centrada en compuestos que representan algunos de los principales tipos de tratamiento contra la diabetes. Dependiendo de las regiones geográficas, ambas empresas promueven, conjuntamente o por separado, las moléculas respectivas que cada una ha aportado a la Alianza. Esta Alianza potencia las fortalezas de dos de las principales empresas farmacéuticas del mundo para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Uniendo sus fuerzas, ambas empresas demuestran su compromiso, no solo con la atención de las personas con diabetes, sino también con la investigación de la posibilidad de abordar áreas en las que existe una necesidad médica no cubierta. Se han iniciado ensayos clínicos para evaluar el efecto de empagliflozina en las personas con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal crónica.

Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim está trabajando en terapias innovadoras que mejoren la vida de los seres humanos y los animales. Como empresa biofarmacéutica líder orientada hacia la investigación, la empresa crea valor a través de la innovación en áreas de gran necesidad médica no satisfecha. Fundada en 1885 y de propiedad familiar desde entonces, Boehringer Ingelheim tiene una perspectiva a largo plazo. Alrededor de 52 000 empleados prestan servicio en más de 130 mercados en las tres áreas de negocio, Fármacos de Uso Humano, Salud Animal y Fabricación de Productos Biofarmacéuticos por contrato. Más información en www.boehringer-ingelheim.com

Sobre Eli Lilly and Company

Lilly es un líder mundial en asistencia sanitaria que aúna la atención y el descubrimiento para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas de todo el mundo. Nuestra fundación se creó hace más de un siglo, de la mano de un hombre comprometido con la creación de medicamentos de gran calidad que satisficieran necesidades reales, y hoy en día seguimos fieles a esa misión en toda nuestra labor. En todo el mundo, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y aportar medicamentos que cambien la vida de las personas que los necesitan, mejorar el conocimiento y el tratamiento de las enfermedades y participar en las comunidades a través de la filantropía y el voluntariado. Para obtener más información sobre Lilly, visítenos en lilly.com y lilly.com/newsroom.

Destinatarios

Esta nota de prensa ha sido publicada por la sede central de Boehringer Ingelheim en Ingelheim (Alemania) para proporcionar información sobre nuestra actividad a escala mundial. Debe tenerse en cuenta que la información relativa al estado de autorización y la ficha técnica de productos autorizados podría ser distinta en cada país, y es posible que se haya publicado una nota de prensa sobre este tema en los países en los que Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company desarrollan su actividad. Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la ley Private Securities Litigation Reform Act [Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados] de 1995) sobre ensayos clínicos destinados a evaluar este fármaco como tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca, y refleja las conclusiones actuales de Lilly. No obstante, como ocurre con cualquier otro producto farmacéutico, en el proceso de desarrollo y comercialización existen riesgos e incertidumbres considerables. Por ejemplo, no puede haber garantías de que los resultados de los estudios futuros concordarán con los resultados obtenidos hasta la fecha, ni de que este fármaco recibirá la aprobación de otras autoridades sanitarias. Si desea más información sobre estos y otros riesgos y dudas, consulte el Formulario 10-K y el Formulario 10-Q más recientes presentados a la Securities and Exchange Commission estadounidense. Salvo que lo requiera la ley, Lilly no se compromete a actualizar las declaraciones sobre previsiones para reflejar hechos y datos posteriores a la fecha de

esta nota de prensa.

CONTACTO:
Agencia de comunicación Team LEWIS

Email: alianzadiabetes@teamlewis.com

Teléfono: +34 919 266 280

- ¹ Zannad F. EMPEROR-Preserved: Empagliflozin and Outcomes in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction and CKD. Presented on 5 November 2021 at the American Society of Nephrology (ASN) Kidney Week 2021.
- ² Banerjee D, Wang AY. Personalizing heart failure management in chronic kidney disease patients. *Nephrol Dial Transplant*. 2021;doi:10.1093/ndt/gfab026.
- ³ Anker S, Butler J, Filippatos G, *et al*. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*. 2021;385:1451–61.
- ⁴ Andersen MJ, Borlaug BA. Heart failure with preserved ejection fraction: current understandings and challenges. *Curr Cardiol Rep*. 2014;16(7):501.
- ⁵ GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789–858.
- ⁶ Jardiance® (empagliflozin) tablets. European Product Information, approved April 2020. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf. Accessed: October 2021.
- ⁷ Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Available at: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Accessed: October 2021.
- ⁸ Jardiance® (Full Prescribing Information). Mexico; Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; 2017.
- ⁹ ClinicalTrials.gov. EMPACT-MI: A Study to Test Whether Empagliflozin Can Lower the Risk of Heart Failure and Death in People Who Had a Heart Attack (Myocardial Infarction). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04509674>. Accessed: October 2021.
- ¹⁰ ClinicalTrials.gov. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110>. Accessed: October 2021.
- ¹¹ ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977>. Accessed: October 2021.
- ¹² ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951>. Accessed: October 2021.
- ¹³ GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet*. 2016; 388(10053):1459–544.
- ¹⁴ American Heart Association. What is Heart Failure? Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. Accessed: October 2021.
- ¹⁵ American Heart Association. Types of Heart Failure. Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/types-of-heart-failure>. Accessed: October 2021.
- ¹⁶ Kenny HC, Abel ED. Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circ Res*. 2019;124(1):121–41.
- ¹⁷ Dunlay SM, Givertz MM, Aguilar D, *et al*. Type 2 Diabetes Mellitus and Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association and the Heart Failure Society of America. *Circulation*. 2019;140:e294–e324.
- ¹⁸ American Heart Association. Ejection Fraction Heart Failure Measurement. Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/diagnosing-heart-failure/ejection-fraction-heart-failure-measurement>. Accessed: October 2021.
- ¹⁹ Calvert MJ, Freemantle N, Cleland JGF. The impact of chronic heart failure on health-related quality of life data acquired in the baseline phase of the CARE-HF study. *Eur J Heart Fail*. 2005;7(2):243–51.
- ²⁰ Sarnak MJ. A patient with heart failure and worsening kidney function. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2014;9(10):1790–98.
- ²¹ García-Donaire JA, Ruilope LM. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol*. 2011;2011:975782.
- ²² Leon BM, Maddox TM. Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World J Diabetes*. 2015;6(13):1246–58.
- ²³ Thomas M, Cooper M, Zimmet P. Changing epidemiology of type 2 diabetes mellitus and associated chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol*. 2015;12:73–81.
-