

## **Boehringer Ingelheim y Lilly amplían el programa de insuficiencia cardíaca para empagliflozina con nuevos ensayos clínicos**

*Los ensayos clínicos IMPERIAL evaluarán el efecto de empagliflozina sobre la capacidad de ejercicio y los síntomas de insuficiencia cardíaca (IC) en personas con insuficiencia cardíaca crónica<sup>1,2</sup>*

*IMPERIAL forma parte del programa de ensayos clínicos más amplio, para un inhibidor de SGLT2, en la insuficiencia cardíaca crónica<sup>3,4</sup>*

**Ingelheim, Alemania, e Indianápolis, EE. UU., 18 de abril de 2018** – La Alianza por la Diabetes de **Boehringer Ingelheim** y **Lilly** pone en marcha nuevos ensayos clínicos con empagliflozina para evaluar su efecto sobre la capacidad de ejercicio y los síntomas de insuficiencia cardíaca en personas con insuficiencia cardíaca crónica, con independencia de si presentan o no diabetes mellitus de tipo 2 (DM2).<sup>3,4(\*)</sup>

Los nuevos ensayos clínicos, agrupados con el nombre IMPERIAL, se unen a los ensayos clínicos EMPEROR que se pusieron en marcha en marzo de 2017<sup>3,4</sup> y que se centraban en criterios de morbilidad a largo plazo en personas con insuficiencia cardíaca. Ambos estudios se basan en los datos obtenidos en el ensayo clínico de referencia EMPA-REG OUTCOME®, en el que se evaluó el efecto de la empagliflozina sobre variables CV (entre ellas la insuficiencia cardíaca) en pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida.<sup>5</sup>

«Los síntomas de insuficiencia cardíaca pueden tener un profundo impacto sobre la calidad de vida, y tres de cada cuatro personas con insuficiencia cardíaca experimentan dificultades para llevar a cabo sus actividades cotidianas», ha declarado el **Dr. Jeff Emmick**, M. D., Ph. D., vicepresidente de Desarrollo de Productos de Lilly Diabetes. «En la actualidad las opciones de tratamiento que pueden ayudar a mejorar la vida cotidiana de las personas con insuficiencia cardíaca crónica son limitadas. Esperamos descubrir si empagliflozina puede contribuir a abordar esta necesidad no cubierta».

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad grave en la que el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre en el organismo.<sup>6</sup> Afecta a 26 millones de personas en el mundo y está asociada a una elevada morbilidad.<sup>7</sup> Alrededor del 50 % de las personas que desarrollan IC fallecen en un plazo de cinco años y es la principal causa de hospitalización en Europa y en los Estados Unidos.<sup>6,8</sup>

«En el ensayo EMPA-REG OUTCOME®, se observó una reducción significativa del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca con empagliflozina en personas con diabetes de tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida», declara la **profesora Martina Brückmann**, responsable global de Desarrollo Clínico del Área Terapéutica de Cardiometabolismo de **Boehringer Ingelheim**. «**Boehringer Ingelheim** y **Lilly** realizarán IMPERIAL para investigar si empagliflozina podría mejorar también el ejercicio diario y la calidad de vida de las personas con insuficiencia cardíaca crónica con o sin diabetes de tipo 2».

### **Acerca de IMPERIAL**

IMPERIAL se compone de dos ensayos clínicos de fase III, aleatorizados y doble ciego. Los ensayos clínicos evalúan el efecto del tratamiento durante 12 semanas con 10 mg de empagliflozina una vez al día en comparación con placebo sobre la capacidad de ejercicio y los síntomas de insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida o conservada. Estos criterios se medirán con la prueba de marcha de 6 minutos, una medida habitual de la capacidad de ejercicio funcional. <sup>1,2</sup>

### **Acerca de la insuficiencia cardíaca**

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad progresiva, debilitante y potencialmente mortal que se produce cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre hacia el organismo.<sup>6</sup> Los síntomas de la insuficiencia cardíaca incluyen dificultad para respirar, hinchazón y fatiga, entre otros.<sup>9</sup> La insuficiencia cardíaca es una enfermedad prevalente; 26 millones de personas en todo el mundo sufren insuficiencia cardíaca crónica.<sup>7</sup> Existe una importante necesidad no

**(\*)**Ensayos clínicos en fase de investigación para nuevas indicaciones. Actualmente empagliflozina no tiene indicación autorizada para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

cubierta de tratamiento de la insuficiencia cardíaca, dado que alrededor del 50% de las personas diagnosticadas con la enfermedad fallecerán en un plazo de cinco años.<sup>8</sup> Además, la insuficiencia cardíaca es la causa más frecuente de hospitalización en personas mayores de 65 años, en Europa y los Estados Unidos.<sup>7</sup> La insuficiencia cardíaca es muy prevalente en personas con diabetes;<sup>10</sup> no obstante, alrededor de la mitad de las personas que padecen insuficiencia cardíaca no presentan diabetes.<sup>7,11</sup>

### **Sobre empagliflozina**

Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), de administración oral una vez al día, y el primer medicamento para la diabetes de tipo 2 que incluye datos de reducción significativa de la mortalidad por causas cardiovasculares en su ficha técnica en varios países.<sup>12,13,14</sup>

La inhibición del SGLT2 con empagliflozina en personas con diabetes de tipo 2 y niveles elevados de azúcar en sangre da lugar a la eliminación del exceso de azúcar a través de la orina. Además, el tratamiento con empagliflozina aumenta la eliminación de sal del organismo (sodio) y reduce la carga de líquido del sistema de vasos sanguíneos del organismo (volumen intravascular). La glucosuria, la natriuresis y la diuresis osmótica observadas con la empagliflozina podrían contribuir a mejorar los desenlaces cardiovasculares. No está indicada en personas con diabetes de tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética (cifra elevada de cetonas en la sangre o la orina).

### **Sobre Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company**

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una alianza en el campo de la diabetes que se centra en cuatro compuestos en desarrollo que representan a varias clases de tratamientos. La alianza aprovecha los éxitos de ambas empresas, que son dos de las empresas farmacéuticas líderes del mundo, combinando los sólidos antecedentes de Boehringer Ingelheim en cuanto a innovación basada en la investigación y la innovadora investigación de Lilly, además de su experiencia y su historia de pionera en el campo de la diabetes. Al unir fuerzas, las empresas demuestran compromiso con la atención de los pacientes con diabetes y se mantienen unidas para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Obtenga más información sobre la alianza en [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) o [www.lilly.com](http://www.lilly.com).

### **Sobre Boehringer Ingelheim “Aportar valor a través de la innovación”**

El grupo Boehringer Ingelheim es una de las 20 compañías farmacéuticas líderes en el mundo. Con sede en Ingelheim, Alemania, trabaja globalmente con 146 afiliadas y cuenta con más de 47.700 colaboradores/as. Desde su fundación en 1885, la compañía de propiedad familiar se ha comprometido con la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de nuevos productos de alto valor terapéutico para la medicina humana y animal.

La responsabilidad social es un elemento clave en la cultura de empresa de Boehringer Ingelheim. Por ello, la compañía participa en proyectos sociales, como la iniciativa Making More Health, y cuida de sus colaboradores/as y familias. El respeto, la igualdad de oportunidades y la conciliación entre la vida laboral y la familiar constituyen la base de la cooperación mutua. En cualquier actividad que lleva a cabo, la compañía pone el foco en el medio ambiente y la sostenibilidad.

Boehringer Ingelheim se instaló en España en 1952, y a lo largo de estos más de 60 años ha evolucionado hasta situarse entre los primeros 15 del sector farmacéutico de nuestro país. La compañía tiene su sede en España en Sant Cugat del Vallès (Barcelona), y actualmente, cuenta con más de 1.600 colaboradores/as y dos centros internacionales de producción en Sant Cugat del Vallès y Malgrat de Mar.

### **Sobre Lilly Diabetes**

En su continuo compromiso con el tratamiento de la diabetes, Lilly aporta a los pacientes tratamientos revolucionarios que les posibilitan vivir más tiempo, más sanos y con mayor calidad. Desde 1923, Lilly ha sido el líder de la industria en terapias pioneras para ayudar a que los profesionales médicos mejoren las vidas de las personas con diabetes, y a continuar con la investigación en medicamentos innovadores que den respuesta a las necesidades no cubiertas de los pacientes. Para obtener más información sobre los productos actuales de Lilly en diabetes visite [www.lillydiabetes.es](http://www.lillydiabetes.es).

### **Sobre Lilly**

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visite [www.lilly.com](http://www.lilly.com), <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

**CONTACTO:****Hill + Knowlton Strategies.**Mar Escardó / Maria Liria Email: [mar.escardo@hkstrategies.com](mailto:mar.escardo@hkstrategies.com) / [maria.liria@hkstrategies.com](mailto:maria.liria@hkstrategies.com)

Telf.: 93 410 82 63

**References**

- 1 A phase III randomised, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily EMPagliflozin 10 mg compared with placebo on Exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) (EMPERIAL – preserved). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448406?term=EMPERIAL&rank=1>. Last accessed March 2018.
- 2 A phase III randomised, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily EMPagliflozin 10 mg compared with placebo on Exercise ability and heart failure symptoms, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF) (EMPERIAL-reduced). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03448419?term=EMPERIAL&rank=2>. Last accessed March 2018.
- 3 EMPagliflozin outcome trial in Patients With chronic heart Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951?term=emperor&rank=2>. Last accessed January 2018.
- 4 EMPagliflozin outcome trial in Patients With chronic heart Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977?term=emperor&rank=1>. Last accessed January 2018.
- 5 Zinman B, et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117–28.
- 6 American Heart Association. What is Heart Failure? Available at: [http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/What-is-Heart-Failure\\_UCM\\_002044\\_Article.jsp#.WleEeLSFjBI](http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/HeartFailure/AboutHeartFailure/What-is-Heart-Failure_UCM_002044_Article.jsp#.WleEeLSFjBI). Last accessed February 2018.
- 7 Ambrosy A.P., et al. The Global Health and Economic Burden of Hospitalizations for Heart Failure. *J Am Coll Cardiol* 2014. 1;63(12):1123-1133.
- 8 Go AS, Mozaffarian D, Roger VL, Benjamin EJ, Berry JD, et al. Heart disease and stroke statistics—2013 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2013;127:e6–e245
- 9 Watson RDS, Gibbs CR, Lip GYH. Clinical features and complications. *British Medical Journal*. 2000;320(7229):236-239.
- 10 Yancy CW., et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 62 (16), e147 - e239.
- 11 Suskin N, et al. Glucose and insulin abnormalities relate to functional capacity in patients with congestive heart failure. *Eur Heart J* 2000;21:1368-75.
- 12 Jardiance® (empagliflozin) tablets U.S. Prescribing Information. Available at: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/Pis/Jardiance/jardiance.pdf>. Last accessed January 2018.
- 13 European Summary of Product Characteristics Jardiance®, approved January 19, 2017. Data on file.
- 14 Jardiance® (Full Prescribing Information). Mexico; Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; 2017.