

## Llega a España una nueva opción terapéutica para pacientes con insuficiencia cardiaca crónica sintomática de la mano de la Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly

- *La insuficiencia cardiaca afecta a más de 700.000 personas en España y, en 2019 la prevalencia fue del 1,89% de la población mayor de 18 años<sup>1</sup>.*
- *Tanto los pacientes españoles con insuficiencia cardiaca crónica sintomática, incluyendo aquellos con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) ligeramente reducida (IC-FEr) y preservada (IC-FEp), como la comunidad médica, pueden acceder a Jardiance® como tratamiento para mejorar la situación clínica de los pacientes de forma rápida.*
- *El diagnóstico de la insuficiencia cardiaca lleva asociado una alta mortalidad y cada año casi 20.000 personas mueren por esta patología en España<sup>2</sup>.*

**Sant Cugat del Vallés, 22 de febrero de 2023-** En un contexto en el que la insuficiencia cardiaca es la **primera causa de hospitalización en mayores de 65 años, y su diagnóstico lleva asociado una alta mortalidad** (cada año unas 20.000 personas fallecen en España por este síndrome<sup>4</sup>), la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly ha anunciado hoy que el Ministerio de Sanidad ha autorizado la financiación de empagliflozina, comercializado como Jardiance®.

El uso de esta molécula **está indicado como tratamiento para adultos con insuficiencia cardiaca crónica (ICC) sintomática con independencia de la fracción de eyección**. Este fármaco se comercializa en España desde 2014 como tratamiento para la diabetes tipo 2 y ahora se suma a las opciones terapéuticas para ICC en pacientes con y sin diabetes.

**La insuficiencia cardiaca se manifiesta cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al organismo** y, aunque puede manifestarse a cualquier edad, con cada década que sumamos se dobla su presencia entre la población<sup>3</sup>. Al igual que en otros países desarrollados, la insuficiencia cardiaca es la primera causa de hospitalización en mayores de 65 años y supone, aproximadamente, el 5% de todas las hospitalizaciones<sup>4</sup>.

En España, **cada paciente con insuficiencia cardiaca supone de media un coste de 6.500€ anuales<sup>5</sup>**; el coste estimado de la insuficiencia cardiaca crónica se acerca a los 2.500 millones de euros al año, lo que representa el 3,8% del gasto sanitario total<sup>6</sup> (1,3% por encima de la media mundial<sup>7,8,9</sup>). Sólo los costes hospitalarios asociados a la insuficiencia cardiaca, entre los que se encuentran los derivados de trasplantes, requieren casi 470 millones de euros al año<sup>7</sup>.

*“El fármaco constituye uno de los elementos básicos en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca con independencia de las características clínicas y de la fracción de eyección. Mejora de forma*

<sup>1</sup> Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. “Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardiaca en España: estudio PATHWAYS-HF”. Rev Esp de Cardiol 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.014> - Último acceso: enero 2023. El dato de 700.000 pacientes es una extrapolación del último censo del INE – Disponible en: <https://www.ine.es/covid/piramides.htm> - Último acceso: enero 2023.

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Estadística. Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte. 2011-2020. <https://www.ine.es> Último acceso: 19 de mayo de 2022

<sup>3</sup> Anguita Sánchez, Manuel, et al. Prevalencia de la insuficiencia cardiaca en la población general española mayor de 45 años. Estudio PRICE. Revista Española de Cardiología. Vol. 61. Núm. 10. Pág. 1041-1049. (Octubre 2008)

<sup>4</sup> Rodríguez-Artalejo F, Banegas Banegas J R, Guallar-Castillón P. Revista Española de Cardiología 2004; 57(2): 163-70

<sup>5</sup> Farré N, Vela E, Clèries M, Bustins M, Cainzos-Achirica M, Enjuanes C, et al. Medical resource use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88 195 patients. Eur J Heart Fail. 2016;18(9):1132–40.

<sup>6</sup> Montes-Santiago J., Arévalo Lorido J.C. and Cerqueiro González J.M.[Epidemiology of acute heart failure].Med Clin (Barc). 2014 Mar; 142 Suppl 1: 3-8.

<sup>7</sup> Delgado FJ, Oliva J, Llano M et al. Health care and non-health care costs in the treatment of patients with symptomatic chronic heart failure in Spain. Rev Esp Cardiol. 2014;67:643–650.

<sup>8</sup> Oliva J, Jorgensen N RBJ. Carga socioeconómica de la insuficiencia cardiaca: evaluación de los estudios de coste de la enfermedad. Pharmacoeconomics Spanish Res Artic. 2010;7:68–79

<sup>9</sup> Calvert MJ, Freemantle N CJ. 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 Hear Fail. 2005;243–51.

*rápida la situación clínica del paciente, mejora su capacidad funcional, reduce el riesgo a nivel de hospitalizaciones y mejora su pronóstico en este grupo de pacientes con ICC. Estos datos cuentan con la clasificación de la máxima evidencia científica. Además, este principio activo cuenta con una característica añadida: su mecanismo de acción permite optimizar y facilitar la incorporación de otros fármacos también necesarios en el tratamiento de la IC. Sin duda, contamos con una nueva herramienta terapéutica y debemos colaborar con el resto de los profesionales sanitarios para que se utilice de forma temprana en aquellos pacientes indicados”,* constata el **Dr. José Ramón González-Juanatey**, jefe del Servicio de Cardiología de la Gerencia de Gestión Integrada de Santiago de Compostela.

La molécula de la Alianza está disponible después de que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobara su uso para el tratamiento de adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática. **Esta autorización convierte a la molécula en el primer y único tratamiento aprobado y financiado con beneficio clínicamente demostrado en la reducción de riesgo relativo de hospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica en todo el espectro de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), incluyendo aquellos con FEVI ligeramente reducida (IC-FEr) y preservada (IC-FEp).**

*“Teniendo en cuenta los mejorables resultados en salud cardiovascular y la ausencia de opciones de tratamiento en algunos tipos de pacientes, desde Boehringer Ingelheim y Lilly nos sentimos muy orgullosos de poder contribuir a la vida de los pacientes con el primer y único tratamiento aprobado y financiado en España con evidencia científica de reducción de las hospitalizaciones por IC en todo el espectro de la FEVI. Con esta nueva opción terapéutica, contribuimos a hacer mejor la vida de los pacientes”,* ha señalado **Arantxa García**, Medical Affairs Head de la Unidad de Negocios Cardio-Renal-Metabólica de Boehringer Ingelheim España.

*“Estudiar el desarrollo de un fármaco desde la perspectiva del paciente, como hacemos en la Alianza, nos permite abordar su enfermedad de una forma más holística en nuestras investigaciones y dar respuesta a sus necesidades más acuciantes. Nos sentimos muy satisfechos hoy de poder ofrecer una nueva opción terapéutica para los pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y contribuir a la mejora de su salud”,* ha afirmado **Teresa Millán Rusillo**, responsable de Asuntos Corporativos de Lilly.

#### **Una decisión respaldada por ensayos clínicos de valor**

Esta autorización de comercialización se basa en los resultados de los ensayos clínicos EMPEROR-Preserved<sup>10</sup> y EMPEROR-Reduced<sup>11</sup>.

En el ensayo clínico **EMPEROR-Preserved** se centró en el uso del fármaco en pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) ligeramente reducida (IC-FElr) o preservada (IC-FEp). En comparación con placebo, **el tratamiento con la molécula mostró una reducción en el riesgo relativo de hospitalización por insuficiencia cardiaca o muerte cardiovascular del 21%**. En este estudio el fármaco fue añadido al tratamiento de referencia en 5.988 adultos con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección ventricular izquierda >40%<sup>12</sup>.

Por su parte, el ensayo clínico **EMPEROR-Reduced**, **el tratamiento con el fármaco mostró una reducción del 25% en el riesgo relativo combinado de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por IC en pacientes con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) ligeramente reducida (IC-FEr)**, frente al tratamiento con placebo<sup>13</sup>. Los resultados del criterio principal de

<sup>10</sup> EMPagliflozin outcome Trial in Patients With chronic heart Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved) Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951?term=emperor&cntry=ES&draw=2&rank=2> - Último acceso: enero 2023

<sup>11</sup> EMPagliflozin outcome Trial in Patients With chronic heart Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced) Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977> - Último acceso: enero 2023

<sup>12</sup> Anker SD, et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *N Engl J Med.* 2021;385(16):1451-1461.

<sup>13</sup> Packer M, et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1413-1424.

valoración fueron similares en pacientes con y sin diabetes de tipo 2; por otra parte, los análisis del criterio secundario de valoración clave del ensayo mostraron que **la molécula redujo en un 30% el riesgo relativo de hospitalizaciones totales por insuficiencia cardíaca (primera y recurrentes) y, además, ralentizó significativamente el deterioro de la función renal**<sup>12</sup>.

**EMPEROR-Preserved y EMPEROR-Reduced forman parte del programa clínico EMPOWER, uno de los programas más amplios y completos de todos los inhibidores del cotransportador 2 de glucosa y sodio SGLT2, que evalúa el efecto de la molécula en la vida de las personas en el espectro de afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas. España ha desempeñado un papel relevante en el desarrollo de esta nueva indicación cardiovascular, con la participación de 25 centros hospitalarios entre los dos ensayos clínicos**<sup>14,15</sup>.

# FIN #

### **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 año. A través del programa EMPOWER, Boehringer Ingelheim y Lilly están trabajando para avanzar en el conocimiento de estos sistemas interconectados y estudiar los beneficios multiorgánicos integrados de su molécula. **Compuesto por ocho ensayos clínicos y dos estudios en condiciones reales, EMPOWER refuerza el compromiso a largo plazo de la Alianza de mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas.** Con más de 400.000 adultos incluidos en ensayos clínicos en todo el mundo, es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha para un inhibidor del SGLT2.

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

La **insuficiencia cardíaca es un síndrome debilitante y potencialmente mortal que se produce cuando el corazón no puede mantener un adecuado aporte de sangre a los tejidos** para satisfacer las necesidades de sangre oxigenada del organismo. Para hacerlo, se requiere un aumento del volumen de sangre, que provoca la acumulación de líquido (congestión) en los pulmones y los tejidos periféricos<sup>16,17</sup>. **Es una situación que afecta a más de 60 millones de personas en todo el mundo y de la que se espera que aumente a medida que envejece la población**<sup>18</sup>. La insuficiencia cardíaca es muy prevalente en personas con diabetes; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardíaca no tienen diabetes<sup>19,20</sup>.

### **Boehringer Ingelheim y 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 combina los sólidos antecedentes de Boehringer Ingelheim en cuanto a innovación basada en la

<sup>14</sup> Supplement to: Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med 2021;385:1451-61. DOI: 10.1056/NEJMoa2107038 – Disponible en: [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2107038/suppl\\_file/nejmoa2107038\\_appendix.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2107038/suppl_file/nejmoa2107038_appendix.pdf) - Último acceso: enero 2023

<sup>15</sup> Supplement to: Packer M, Anker SD, Butler J, et al. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med 2020;383:1413-24. DOI: 10.1056/NEJMoa2022190 Disponible en: [https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2022190/suppl\\_file/nejmoa2022190\\_appendix.pdf](https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2022190/suppl_file/nejmoa2022190_appendix.pdf) - Último acceso: enero 2023

<sup>16</sup> American Heart Association. What is Heart Failure? Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. - Último acceso: enero 2023

<sup>17</sup> American Heart Association. Types of Heart Failure. Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/types-of-heart-failure>. - Último acceso: enero 2023

<sup>18</sup> 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 – Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27733281/> - Último acceso: enero 2023.

<sup>19</sup> Kenny HC, Abel ED. Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. Circ Res. 2019;124(1):121–41. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30605420/> - Último acceso: enero 2023

<sup>20</sup> 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. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31167558/> - Último acceso: enero 2023.

investigación y la innovadora investigación de Lilly, además de su experiencia y su historia de pionera en el campo de la diabetes para unir fuerzas en beneficio de los pacientes.

Más información sobre sobre Boehringer Ingelheim y Lilly en [www.boehringer-ingenelheim.es](http://www.boehringer-ingenelheim.es) o [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

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

Boehringer Ingelheim es una compañía farmacéutica familiar con más de 130 años de historia. En Boehringer Ingelheim trabajamos en mejorar la calidad de vida de personas y animales. Como empresa biofarmacéutica líder en investigación, aportamos valor a través de la innovación, con el objetivo de mejorar la vida de nuestros pacientes, especialmente en áreas con necesidades médicas no cubiertas. En Boehringer Ingelheim somos más de 52.000 empleados en más de 130 mercados en las tres áreas de negocios: salud humana, salud animal y producción biofarmacéutica. Conoce más en [www.boehringer-ingenelheim.es](http://www.boehringer-ingenelheim.es)

### **Sobre Lilly and Company**

Lilly une corazón con investigación para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [www.lilly.com](http://www.lilly.com), <https://www.lilly.com/news> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es)