

En el marco del Congreso de la American Diabetes Association (ADA)

Boehringer Ingelheim y Lilly estudiarán empagliflozina (Jardiance®) en el tratamiento de la enfermedad renal crónica

- *Nuevo ensayo clínico para evaluar el efecto de empagliflozina en el tratamiento de las personas con enfermedad renal crónica.*
- *Alrededor de 1 de cada 10 personas en todo el mundo sufren enfermedad renal crónica.^{1,2}*
- *El estudio se basa en los resultados cardiovasculares y renales del ensayo de referencia EMPA-REG OUTCOME^{®3,4}.*

Sant Cugat del Vallés (Barcelona), 13 de junio de 2017 – **Boehringer Ingelheim y Lilly** anuncian la puesta en marcha de un nuevo ensayo clínico a gran escala en el que se investigará empagliflozina para el tratamiento de personas con enfermedad renal crónica. En el ensayo se prevé reclutar a unas 5.000 personas con enfermedad renal crónica tanto con diabetes de tipo 2 como sin diabetes.

Se trata de un ensayo clínico que forma parte del programa de desarrollo clínico de empagliflozina para futuras posibles nuevas indicaciones. Actualmente empagliflozina no tiene autorizada la indicación en pacientes con enfermedad renal crónica

*“La incorporación de este ensayo a nuestros planes es otro ejemplo del continuo compromiso para mejorar la salud de los pacientes, sobre todo en áreas en las que hay necesidades sin resolver”, explica el **profesor Hans-Juergen Woerle**, vicepresidente mundial del área de Medicina de **Boehringer Ingelheim**. “Estamos impacientes por explorar el potencial que empagliflozina puede ofrecer a las personas con enfermedad renal crónica.”*

Jardiance[®] (empagliflozina) es el primer medicamento para la diabetes de tipo 2 que en su ficha técnica incluye datos sobre la reducción del riesgo de muerte por causas cardiovasculares, ya que en el ensayo EMPA-REG OUTCOME[®] se demostró que empagliflozina, añadida al tratamiento de referencia, reduce el riesgo relativo de muerte de origen cardiovascular en un 38% frente al placebo en personas con diabetes de tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida. Además, en este ensayo también se demostró que reducía en un 39% frente a placebo el riesgo relativo de aparición de nefropatía, o de que la nefropatía existente empeorara.^{3,4}

En base a estos resultados, la Alianza de **Boehringer Ingelheim y Lilly** en Diabetes ha decidido investigar el potencial de empagliflozina en el tratamiento de la enfermedad renal crónica. Este ensayo permitirá estudiar más a fondo los posibles mecanismos, incluida la reducción de la presión glomerular, a través de los cuales empagliflozina podría tener un efecto sobre los resultados renales en la enfermedad renal crónica.^{5,6}

*“Más del 10 % de la población mundial padece enfermedad renal crónica. La prevalencia y la gravedad afectan de manera notable el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes”, expone el **profesor Christoph Wanner**, jefe del Servicio de Nefrología e Hipertensión del Hospital Universitario de Wuerzburg, Alemania. “Necesitamos urgentemente nuevos tratamientos que puedan ayudarnos a cubrir esta importantísima necesidad médica.”*

*“Basándonos en los resultados cardiovasculares y renales del ensayo EMPA-REG OUTCOME, esperamos empezar este nuevo ensayo clínico conjunto con **Boehringer Ingelheim** para recopilar datos que apoyen una posible indicación nueva de la empagliflozina en personas con enfermedad renal crónica”, declara **Dr. Jeff Emmick**, vicepresidente del área de Desarrollo de productos de **Lilly Diabetes**.*

Sobre la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica se define como un declive progresivo de la función renal a lo largo del tiempo. Unos dos tercios de los casos de este trastorno se atribuyen a enfermedades metabólicas como la diabetes, la hipertensión y la obesidad.^{1,7,8}

Es importante destacar que la enfermedad renal crónica se asocia a un incremento de la morbimortalidad. La mayoría de muertes de personas con enfermedad renal crónica se produce como consecuencia de complicaciones cardiovasculares, que a menudo se producen antes de que se alcance la insuficiencia renal terminal.^{9,10,11,12} Es muy prevalente en varias regiones del mundo y afecta aproximadamente del 10 al 15 % de la población. Dado que actualmente existen pocas opciones terapéuticas, el descubrimiento de nuevos tratamientos para la enfermedad renal crónica representa una necesidad médica evidente que hay que cubrir a nivel mundial.¹³

Sobre empagliflozina

Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) es un inhibidor del cotransportador 2 de la glucosa y el sodio (SGLT2), muy selectivo y de administración oral una vez al día, aprobado en Europa, Estados Unidos y otros mercados de todo el mundo para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2.

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, la iniciación del 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).

Empagliflozina no está indicada en personas con diabetes de tipo 1 o cetoacidosis diabética (cifra elevada de cetonas en la sangre o la orina).

Sobre EMPA-REG OUTCOME®^{3,4}

EMPA-REG OUTCOME® fue un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y a largo plazo realizado en más de 7000 personas de 42 países con diabetes de tipo 2 y riesgo elevado de padecer acontecimientos cardiovasculares (enfermedad cardiovascular establecida)

En el estudio se evaluó la seguridad cardiovascular de empagliflozina (10 mg o 25 mg una vez al día) añadida al tratamiento de referencia, en comparación con placebo añadido al tratamiento de referencia. El tratamiento de referencia consistía en hipoglucemiantes y fármacos para los trastornos cardiovasculares (incluidos los hipotensores y los hipocolesterolemiantes). El criterio principal de valoración se definió como el tiempo transcurrido hasta que se produjo muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal.

Aunque el ensayo EMPA-REG OUTCOME® no se diseñó para evaluar los posibles mecanismos que subyacen al efecto de la empagliflozina sobre los desenlaces renales, la evaluación renal formó parte de un plan de análisis exploratorio preestablecido con criterios de valoración adicionales.

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 o www.lilly.com.

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.

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://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

Para más información:

Mar Escardó / Maria Liria. **Hill + Knowlton Strategies** Tel. 93 410 82 63 mar.escardo@hkstrategies.com / maria.liria@hkstrategies.com

REFERENCIAS

1. Levin, Adeera, *et al.* "Global kidney health 2017 and beyond: a roadmap for closing gaps in care, research, and policy." *The Lancet* (2017).
2. Thomas, Bernadette, *et al.* "Global Cardiovascular and Renal Outcomes of Reduced GFR." *Journal of the American Society of Nephrology* (2017): ASN-2016050562.
3. Zinman B., *et al.* Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 10.1056 (2015).
4. Wanner C, *et al.* Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2016;375:323-334.
5. Anders HJ, *et al.* Nephron Protection in Diabetic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2016;375;21:2096-98
6. Cherney D, *et al.* Renal Hemodynamic Effect of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibition in Patients With Type 1 Diabetes Mellitus. *Circulation* 2014;129:587-597
7. United States Renal Data System, USRDS 2012 Annual data report: Atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Bethesda, MD, 2012. Available from: <http://www.usrds.org/reference.htm>. See Appendix I, United States Renal Data System (USRDS).
8. Liyanage T, *et al.* Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. *Lancet.*2015; 385(9981):1975-82.
9. Sarnak MJ, *et al.* Kidney disease as a risk factor for development of cardiovascular disease: a statement from the American Heart Association Councils on Kidney in Cardiovascular Disease, High Blood Pressure Research, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention. *Hypertension.* 2003;42:1050-1065.
10. Tonelli M, *et al.* Chronic kidney disease and mortality risk: a systematic review. *J Am Soc Nephrol.* 2006;17:2034-2047.
11. Schiffrin EL, *et al.* Chronic kidney disease: effects on the cardiovascular system. *Circulation.* 2007;116:85-97.
12. https://www.usrds.org/2016/view/v1_01.aspx.
13. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney inter., Suppl.* 2013; 3: 1-150.