

Resultados del estudio EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>, presentados en primicia en la 51ª Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD)

## **Empagliflozina reduce en un 38% la mortalidad cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y alto riesgo de padecer eventos cardiovasculares**

*Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en personas con diabetes y pueden llegar a representar el 50% o más de los fallecimientos por diabetes<sup>1</sup>*

*“Hasta la fecha, ninguna medicación para la diabetes se había asociado, por sí sola, a una reducción de la mortalidad”, destaca el Prof. Bernard Zinman, investigador principal del estudio*

**Sant Cugat del Vallès (Barcelona) - 22 de septiembre de 2015** – Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>), de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en diabetes, es el primer y único tratamiento antidiabético que reduce significativamente la mortalidad causada por enfermedad cardiovascular (disminución de un 38%), la mortalidad total, es decir, por cualquier causa (32%) y las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (35%) en personas con diabetes de tipo 2 (DM2) y riesgo elevado de padecer acontecimientos cardiovasculares (CV). Los resultados del estudio<sup>5</sup> supondrán una actualización de la Ficha Técnica de Jardiance<sup>6</sup>

Así lo demuestra el estudio EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup>, que se ha presentado en primicia en la 51ª Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes en Estocolmo (Suecia), y se han publicado simultáneamente en la prestigiosa revista científica *New England Journal of Medicine* [www.nejm.org](http://www.nejm.org).

*“Hasta la fecha, ninguna medicación para la diabetes se había asociado, por sí sola, a una reducción de la mortalidad. En este estudio, empagliflozina ha demostrado su capacidad para evitar una de cada tres muertes cardiovasculares”,* destaca el investigador principal del estudio, el **Dr. Bernard Zinman, Director del Centro de Diabetes del Hospital Mount Sinai; Investigador en el Instituto de Investigación Lunenfeld Tanenbaum y Profesor de medicina en la Universidad de Toronto (Canadá).**

### **Punto de vista de la cardiología y la endocrinología**

Los profesionales médicos que han asistido en Estocolmo a la sesión de presentación de resultados han acogido con entusiasmo el hallazgo. *“Hemos vivido una jornada histórica en el congreso, los resultados del estudio suponen un auténtico hito que va a mejorar la salud de nuestros pacientes”,* aplaude el **Dr. Francisco Tinahones, Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico de Málaga y Coordinador del Programa Obesidad y Enfermedades Asociadas en CIBERobn.**

Por su parte, el **Dr. Ramón Bover, cardiólogo de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca del Hospital Clínico de Madrid,** enfatiza: *“Empagliflozina logra unos beneficios clínicos sorprendentes y no esperados con un antidiabético oral, lo que sitúa a este tratamiento en una posición privilegiada y única frente al resto de antidiabéticos orales. Además de los elevados porcentajes de reducción de mortalidad cardiovascular y mortalidad total, la reducción de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca tiene una implicación pronóstica, económica y sanitaria de primera magnitud y eso jamás se había dado hasta el momento con ningún otro antidiabético”.*

El **Dr. Bover** añade que este hallazgo puede suponer un cambio de enfoque en el tratamiento de los pacientes con diabetes por parte de la cardiología: *“hasta ahora, esta especialidad no había estado implicada en la prescripción de fármacos antidiabéticos, fundamentalmente porque ningún antidiabético oral había demostrado un beneficio cardiovascular contundente”.*

De la misma forma, el **Dr. Tinahones** considera que las guías de práctica clínica probablemente tengan que modificarse y dar una cierta preeminencia a empagliflozina como fármaco que no solo reduce la glucemia o la hipertensión arterial, sino también la mortalidad cardiovascular, total y las hospitalizaciones por enfermedad cardiovascular.

### **Beneficios adicionales**

Aproximadamente el 50% de las muertes de personas con DM2 se debe a enfermedades cardiovasculares<sup>2,3</sup>, siendo la primera causa de muerte en estos pacientes.<sup>1</sup> La esperanza de vida de las personas con DM2 y elevado riesgo CV se reduce de media en hasta doce años<sup>4</sup>.

En el estudio EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup> se observó el efecto de empagliflozina añadido al tratamiento de referencia. Es decir, los pacientes del estudio ya estaban siendo tratados con fármacos que han demostrado su capacidad para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares, como medicamentos para reducir la tensión arterial o el colesterol.

*“Los resultados del ensayo EMPA-REG OUTCOME son alentadores tanto para los profesionales sanitarios como para sus pacientes”, afirma el Dr. Christopher P. Cannon, miembro de la División Cardiovascular del Brigham and Women's Hospital y Profesor de medicina en la Harvard Medical School, que no participó en el estudio. “La constatación de que empagliflozina proporciona una reducción adicional del riesgo de muerte cardiovascular en combinación con los otros fármacos constituye un descubrimiento muy importante”.*

### **Acerca del estudio**

El estudio EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup> es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que han participado más de 7.000 pacientes con diabetes tipo 2 y alto riesgo de eventos cardiovasculares, procedentes de 42 países. Se produjeron 772 acontecimientos primarios en el estudio EMPA-REG OUTCOME<sup>®</sup> durante un periodo de 3,1 años.

El estudio fue diseñado para evaluar los efectos de Jardiance (empagliflozina, 10 mg o 25 mg una vez al día) como terapia adyuvante al tratamiento de referencia, en comparación con placebo añadido al tratamiento de referencia. La variable principal se definió como el tiempo hasta la primera aparición de cualquiera de muerte CV, o un ataque cardíaco no mortal o ictus no mortal. El estudio se diseñó para evaluar en primer lugar la no-inferioridad y posteriormente la superioridad.

El tratamiento de referencia consistió en hipoglucemiantes y fármacos cardiovasculares (incluidos antihipertensores e hipolipemiantes).

De los 7.020 pacientes tratados, más del 97% completó el ensayo y el estado vital estaba disponible para más del 99% de estos pacientes al final del estudio. Los análisis y los resultados fueron validados y confirmados independiente por la Universidad de Friburgo (Alemania), un Centro Académico de renombre internacional especializado en análisis estadísticos de forma.

### **Sobre empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>)**

Empagliflozina (Jardiance<sup>®</sup>) es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador 2 de glucosa y sodio (SGLT2) aprobado para su comercialización en Europa, Estados Unidos y otros mercados internacionales, para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos. Se presenta en forma de comprimido oral, en dosis única diaria.

Empagliflozina actúa bloqueando la reabsorción de glucosa (azúcar en sangre) por el riñón, lo que lleva a la excreción urinaria de glucosa y a bajar los niveles de glucosa en sangre en personas con diabetes tipo 2. Los inhibidores de SGLT2 actúan directamente sobre la glucosa sin depender de la función de las células  $\beta$  ni de la resistencia a la insulina. Empagliflozina no está indicada para personas con diabetes tipo 1 o con cetoacidosis diabética (mayor cantidad de cetonas en la sangre o la orina).

Más información en [www.alianzaporladiabetes.com](http://www.alianzaporladiabetes.com).

### **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).

### **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 permiten 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.**

Ana Sánchez / Mònica Navas Email: [ana.sanchez@hkstrategies.com](mailto:ana.sanchez@hkstrategies.com) Telf.: 93 410 82 63

#### **REFERENCIAS**

1. International Diabetes Federation (IDF). Diabetes Atlas, sexta edición. Disponible en <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/es/mortalidad>
2. Nwaneri C, Cooper H, Bowen-Jones D. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. The British Journal of Diabetes & Vascular Disease. 2013;13(4):192-207.
3. Morrish NJ, et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia. 2001; 44 Suppl 2:S14-21.
4. The Emerging Risk Factors Collaboration: Association of Cardiometabolic Multimorbidity With Mortality. JAMA. 2015;314(1):52-60.
5. Bernard Zinman, M.D Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. September 17, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1504720
6. Ficha Técnica Jardiance, disponible en: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx\\_128562\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140522128562/anx_128562_es.pdf)