

La FDA aprueba empagliflozina (Jardiance®)* para el tratamiento de adultos con enfermedad renal crónica

- *El fármaco de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly redujo significativamente el riesgo de progresión de la enfermedad renal y muerte cardiovascular en adultos con enfermedad renal crónica (ERC), como se estableció en el ensayo clínico de fase III EMPA-KIDNEY.*
- *EMPA-KIDNEY es el primer ensayo con un inhibidor de SGLT2 que demuestra una reducción estadísticamente significativa en el riesgo de hospitalización, tanto la primera vez como la recurrente, en adultos con ERC.*
- *Esta autorización de Estados Unidos iguala la recibida por parte de la EMA en la UE en julio de 2023 para estos mismos pacientes.*

San Cugat. - 29 de agosto 2023 - La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha aprobado el uso de 10 mg de empagliflozina para reducir el riesgo de una disminución sostenida en la tasa estimada de filtrado glomerular (TFGe), enfermedad renal en etapa terminal, muerte cardiovascular y hospitalización en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en riesgo de progresión, según anunciaron Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company (NYSE: LLY).

Este hito marca la cuarta aprobación de la FDA para este medicamento de la Alianza, en esta ocasión derivada del programa EMPOWER^{1,2}, uno de los programas de investigación más amplios y completos de los inhibidores del SGLT2, que investiga el impacto del fármaco en la vida de las personas en el espectro de enfermedades cardio-renales-metabólicas. Con más de 700.000 adultos de todo el mundo participando en la investigación clínica de la Alianza, EMPOWER refuerza el compromiso a largo plazo de Boehringer Ingelheim y Lilly para mejorar los resultados para las personas que viven con condiciones cardio-renales y metabólicas.

“Esta aprobación proporciona a los profesionales de la salud en Estados Unidos otra opción de tratamiento para adultos con ERC que puede reducir el riesgo de deterioro de la función renal, fracaso renal, muerte cardiovascular y hospitalizaciones”, ha señalado la Dra. **Katherine Tuttle, M.D.**, directora ejecutiva de Investigación en Providence Inland Northwest Health y Profesora de Medicina en la Universidad de Washington, y miembro del comité directivo de EMPA-KIDNEY.

“Las hospitalizaciones representan de un tercio a la mitad de los costes totales de asistencia médica para esta población de pacientes, y la progresión de la enfermedad a menudo conduce a complicaciones cardiovasculares graves y al fracaso renal, que, a su vez, puede requerir diálisis o trasplante. Dadas las ventajas clínicas demostradas, estamos orgullosos de poder ofrecer esta opción ahora a adultos con ERC en riesgo de progresión”, ha constatado el Dr. **Mohamed Eid, M.D., M.P.H., M.H.A.**, vicepresidente de Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos, Cardio-Renal-Metabolismo y Medicina Respiratoria en Boehringer Ingelheim.

“Tras las indicaciones previas en insuficiencia cardíaca y diabetes tipo 2, esta aprobación de la FDA ahora proporciona a los médicos, incluidos los nefrólogos, una opción de tratamiento importante para los adultos que viven con ERC en riesgo de progresión”, dijo el Dr. **Leonard Glass, M.D., F.A.C.E.**, vicepresidente sénior de Asuntos Médicos Globales de Diabetes en Lilly.

¹ Herrington W, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2023; 388:117-127

² EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week

"Junto con la reciente autorización de esta indicación por parte de la UE, esta decisión refuerza aún más nuestros esfuerzos para apoyar a esta comunidad de profesionales y pacientes a nivel mundial".

EMPA-KIDNEY es el ensayo clínico de iSGLT2 en ERC más grande y amplio hasta la fecha. Se demostró un beneficio significativo en la reducción del riesgo relativo de progresión de la enfermedad renal o muerte cardiovascular de un 28 % frente a placebo en personas con enfermedad renal crónica (HR: 0,72; IC 95 %: 0,64 a 0,82; $P < 0,000001$ [reducción absoluta del riesgo 3,8 %]). El criterio de valoración principal se define como el tiempo transcurrido hasta un primer acontecimiento de muerte por causas cardiovasculares o progresión de la enfermedad renal, definida como enfermedad renal terminal (la necesidad de tratamiento renal sustitutivo como, por ejemplo, diálisis o trasplante renal), una disminución sostenida de la TFGe hasta < 10 ml/min/1,73 m², muerte por causas renales o una reducción sostenida de ≥ 40 % en la TFGe desde la aleatorización.

El ensayo clínico también demostró una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de hospitalización por cualquier causa de un 14 % frente al placebo (HR: 0,86; IC 95 %: 0,78 a 0,95; $p = 0,0025$ [reducción absoluta del riesgo del 4,4 %])^{2,3}. Los datos de seguridad coincidieron con lo observado en anteriores ensayos clínicos, lo que confirma el buen perfil de seguridad del fármaco^{2,3}. La ERC duplica el riesgo de hospitalización³ y es una de las principales causas de muerte en todo el mundo⁴. En la Unión Europea, las hospitalizaciones suponen hasta el 70% de los costes sanitarios totales de las personas con ERC^{5,6}.

FIN

Acerca de EMPA-KIDNEY, el estudio de la protección del corazón y del riñón con empagliflozina^{2,3,7}

[EMPA-KIDNEY \(NCT03594110\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110) es un ensayo clínico multinacional aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto del fármaco de la Alianza Boehringer Ingeleheim y Lilly en la progresión de la enfermedad renal y el riesgo de mortalidad cardiovascular. EMPA-KIDNEY es el ensayo de inhibidores del SGLT2 más grande y amplio en ERC hasta la fecha². El criterio de valoración principal se define como el tiempo transcurrido hasta un primer acontecimiento de muerte por causas cardiovasculares o progresión de la enfermedad renal, definida como enfermedad renal terminal (la necesidad de tratamiento renal sustitutivo como, por ejemplo, diálisis o trasplante renal), una disminución sostenida de la TFGe hasta < 10 ml/min/1,73 m², muerte por causas renales o una reducción sostenida de ≥ 40 % en la TFGe desde la aleatorización. Los criterios de valoración secundarios clave incluyen la muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por insuficiencia cardíaca, la hospitalización por todas las causas y la mortalidad por todas las causas. EMPA-KIDNEY incluye a 6609 adultos con enfermedad renal crónica confirmada, con y sin diabetes, así como con y sin albuminuria, que fueron aleatorizados para recibir 10 mg de fármaco o placebo, además del tratamiento de referencia actual, procedentes de ocho países.

³ USRDS. 2021 Annual Report. Disponible en: <https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2021/chronic-kidney-disease/3-morbidity-and-mortality-in-patients-with-ckd>. Último acceso: julio 2023.

⁴ Bikbov B, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2020;395(10225):709-733.

⁵ Turchetti G, Bellelli S, Amato M, et al. The social cost of chronic kidney disease in Italy. *Eur J Health Econ*. 2017;18(7):847-858.

⁶ Gandjour A, Armsen W, Wehmeyer W, Multmeier J, and Tschulena U. Cost of patients with chronic kidney disease in Germany. 2020. *PLOS ONE* 15(4): e0231375. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231375>

⁷ Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110>. Último acceso: julio 2023.

Acerca de la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica afecta aproximadamente a 850 millones de personas en todo el mundo, lo que representa más del 10% de la población⁸. Esta afección es causada por un daño progresivo a los riñones que les impide funcionar tan bien como deberían. Dado que en la mayoría de los casos es una enfermedad asintomática (que transcurre sin síntomas) hasta etapas avanzadas, la mayoría de las personas no son diagnosticadas y cada año millones de personas fallecen prematuramente por enfermedad renal crónica y complicaciones relacionadas^{9,10,11}. La Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly se compromete a transformar la atención de las personas con enfermedad renal crónica y otras afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas.

Acerca de las afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas

Boehringer Ingelheim y Lilly se han propuesto transformar el tratamiento de las personas con patologías cardiovasculares, renales y metabólicas, un grupo de trastornos interconectados que afectan a más de mil millones de personas en todo el mundo y que son una de las principales causas de muerte¹².

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 enfermedad⁴. 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 tipo 2, las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardíaca y las enfermedades renales, lo que a su vez aumenta el riesgo de muerte por causas cardiovasculares. Por el contrario, mejorar la salud de un sistema puede generar efectos positivos en todos los demás^{13,14,15}.

Gracias a nuestras investigaciones y tratamientos, pretendemos ayudar a proteger la salud de las personas, restableciendo el 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 patologías cardiovasculares, renales y metabólicas, seguiremos adoptando una estrategia multidisciplinar en cuanto a la atención y centrando nuestros recursos en subsanar las carencias que presentan los tratamientos.

Sobre empagliflozina

Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT2), de administración oral una vez al día, y el primer medicamento contra la diabetes de tipo 2 que incluye datos indicativos de reducción de la muerte por causa cardiovascular en su ficha técnica en varios países^{16,17}. Empagliflozina está

⁸ Li P, et al. *Braz J Med Biol Res.* 2020; 53(3): e9614.

⁹ Coresh J. Update on the Burden of CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2017;28(4):1020–1022

¹⁰ Luyckx V, et al. *Bull World Health Organ.* 2018;96(6):414–422D

¹¹ Usman M, et al. *Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes.* Arlington (VA): American Diabetes Association; 2021. Disponible en: https://professional.diabetes.org/sites/default/files/media/ada-ckd_compendium_fin_3_5-26-21_web2.pdf. Último acceso: julio 2023.

¹² Schechter, M. et al. *Cardiovasc Diabetol.* 2022;21;104.

¹³ 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.

¹⁴ García-Donaire A, Ruilope M. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol.* 2011;975782.

¹⁵ Leon M, Maddox M. Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World J Diabetes.* 2015;6(13):1246–58.

¹⁶ European Product Information, approved April 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf. Último acceso: julio 2023

¹⁷ Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Último acceso: julio 2023.

indicada en la UE para adultos con diabetes de tipo 2, insuficiencia cardíaca y, más recientemente, enfermedad renal crónica.

**La indicación de empagliflozina para el tratamiento de la enfermedad renal crónica está pendiente, en España, de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso.*

Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

La Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly potencia los puntos fuertes de dos de las principales empresas farmacéuticas del mundo. Uniendo sus fuerzas, ambas empresas demuestran su compromiso, no solo con la atención de las personas con diabetes de tipo 2, sino también para abordar áreas en las que existe una necesidad médica no cubierta, como en la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica.

Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim trabaja en terapias innovadoras que transforman vidas de hoy y para las generaciones venideras. Como empresa biofarmacéutica líder orientada hacia la investigación, la empresa crea valor a través de la innovación en áreas con grandes necesidades médicas no cubiertas. Fundada en 1885 y de propiedad familiar, Boehringer Ingelheim tiene una perspectiva sostenible a largo plazo. Más de 53 000 empleados prestan servicio en más de 130 mercados en las dos unidades de negocio: Fármacos de Uso Humano y Salud Animal. Más información en www.boehringer-ingelheim.com.

Acerca de Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran 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 51 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 Lilly.com, Lilly.com/newsroom y Lilly.es