

Nota de prensa

El ensayo clínico EMPA-KIDNEY muestra beneficio significativo de empagliflozina* en la reducción de la progresión de la enfermedad renal o muerte por causas cardiovasculares vs. placebo en personas con enfermedad renal crónica

- Los datos presentados aportan nueva evidencia en personas con enfermedad renal crónica habitualmente atendidas en práctica clínica, pero que han estado poco representadas en ensayos clínicos anteriores^{1,2}.
- El ensayo de fase III también muestra una reducción estadísticamente significativa (14%) en hospitalizaciones por todas las causas,^{1,2} lo que supone un alivio para los pacientes y reduce la carga del sistema sanitario³.

Sant Cugat del Vallès, 7 de noviembre de 2022 – El ensayo clínico de fase III EMPA-KIDNEY ha cumplido su criterio de valoración principal demostrando un beneficio renal y cardiovascular significativo en adultos con enfermedad renal crónica (ERC)^{1,2}. Cuando los pacientes fueron tratados con empagliflozina*, el riesgo de progresión de la enfermedad renal o de muerte por causas cardiovasculares se redujo significativamente en un 28% frente al tratamiento con placebo (CRI;0,72; IC del 95% 0,64 a 0,82; P<0,000001)^{1,2}. Estos datos confirman la seguridad y eficacia del uso de este fármaco y aportan nueva evidencia en personas con enfermedad renal crónica.

Los resultados han sido presentados durante la *Kidney Week 2022* de la Sociedad Americana de Nefrología (ASN por sus siglas en inglés), por la Unidad de Investigación de Salud Pública del Medical Research Council (MRC PHRU) en la Universidad de Oxford, quienes han diseñado, realizado y analizado EMPA-KIDNEY, en colaboración con la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly. Los resultados también han sido publicados simultáneamente en *The New England Journal of Medicine*².

El ensayo clínico tuvo como objetivo evaluar la seguridad y eficacia del fármaco de la Alianza en pacientes con ERC, con y sin diabetes, en un amplio rango de filtrados glomerulares estimados (TFGe) y de cocientes de albúmina/creatinina en orina (ACR).

Se trata del primer ensayo clínico para enfermedad renal crónica con un inhibidor de SGLT2 que muestra una reducción significativa del 14% en hospitalizaciones por todas las causas (CRI; 0,86; IC del 95% 0,78 a 0,95; p=0,0025) en comparación con placebo, uno de los criterios secundarios predefinidos en el ensayo clínico^{1,2}. Esta patología duplica el riesgo de hospitalización de una persona y es una de las principales causas de muerte en todo el mundo^{4,5}.

Este ensayo clínico, con la representación más amplia y variada del espectro de función renal⁶, confirma la seguridad y eficacia del uso de este fármaco y sus datos aportan nueva evidencia en personas con ERC habitualmente atendidas en práctica clínica, pero que han estado poco

¹ EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the *American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week*.

² Herrington, W.G. et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease, *N Engl J Med*, online publication on November 4, 2022, at [NEJM.org](https://www.nejm.org). DOI: 10.1056/NEJMoa2204233.

³ Iwagami M, Caplin B, Smeeth L, et al. Chronic kidney disease and cause-specific hospitalization: a matched cohort study using primary and secondary care patient data. *British Journal of General Practice*. 2018; 68(673): e512-e523.

⁴ USRDS. 2021 Annual Report. [online] Last accessed: October 2022.

⁵ GBD Chronic Kidney Disease Collaboration. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. 2020; 395:709-23

⁶ The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. [Published online ahead of print March 3, 2022]. *Nephrol Dial Transplant*. 2022. DOI:10.1093/ndt/gfac040.

Nota de prensa

representadas en ensayos clínicos anteriores. Así, se evaluaron variables renales y cardiovasculares en personas en un amplio rango del espectro de gravedad de la ERC, incluyendo a 6.609 pacientes con muy diversas etiologías, muchos con comorbilidades cardiovasculares, renales o metabólicas⁷.

Los resultados de seguridad fueron en su mayor parte consistentes con datos anteriores, confirmando el perfil de seguridad bien establecido de esta molécula.

“Somos conscientes de la necesidad urgente de nuevas opciones terapéuticas que muestren un retraso en la progresión de la enfermedad renal, ya que el avance de esta enfermedad puede llevar a la necesidad de diálisis o trasplantes. Estos resultados demuestran que esta alternativa puede beneficiar a adultos en riesgo de progresión, incluyendo aquellos con o sin diabetes en un amplio rango de función renal”, ha señalado **William Herrington**, profesor asociado en MRC PHRU (parte de Oxford Population Health), nefrólogo consultor honorario e investigador coprincipal de EMPA-KIDNEY.

“El diseño del ensayo clínico EMPA-KIDNEY incluyó la representación de pacientes más amplia vista hasta la fecha,” ha afirmado el Profesor Richard Haynes, co-investigador principal. *“Estudios clínicos previos con inhibidores de SGLT2 se han centrado en ciertos grupos de personas con enfermedad renal crónica, tales como personas con diabetes o con niveles elevados de proteína en la orina. Los resultados presentados aquí sobre una amplia población de personas con ERC reflejan la oportunidad de mejorar el tratamiento de esta enfermedad y evitar el uso de diálisis.”*

“Los resultados obtenidos a partir de este ensayo se suman al conjunto de resultados de nuestro programa clínico, que incluye a más de 500.000 adultos con afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas”, indica **Carinne Brouillon**, miembro del Consejo de Dirección y directora de Human Pharma de Boehringer Ingelheim. Brouillon añade: *“estos resultados refuerzan el papel de este medicamento, en la transformación de la forma en que se tratan estas patologías interconectadas”.*

Las reducciones en otros objetivos secundarios clave de hospitalización por insuficiencia cardíaca o muerte cardiovascular o muerte por todas las causas no fueron estadísticamente significativos, sin embargo, la posibilidad de detectar estas variables se vio limitada por el número de eventos observados. La tendencia a la reducción en el riesgo de estos objetivos es consistente con la evidencia procedente de otros ensayos clínicos que mostraron significación estadística en estos resultados.

“Los resultados de EMPA-KIDNEY serán bien recibidos por la comunidad médica, así como por las personas con enfermedad renal crónica. También nos anima ver la reducción del riesgo de hospitalización, después de dos años, ya que estos resultados están en consonancia con las reducciones significativas observadas en ensayos clínicos anteriores”, declara el **Dr. Jeff Emmick**, Ph.D., vicepresidente de Desarrollo de Productos de Lilly.

La enfermedad renal crónica es un importante problema de salud pública mundial, que afecta a más de 850 millones de personas, lo que se traduce a más de 1 de cada 10 adultos⁸. En este sentido, según los últimos informes, en España la tasa de prevalencia de esta enfermedad crónica se sitúa en torno a 1.363 pacientes por millón de población (pmp), mientras que a nivel mundial el número medio de

⁷ Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110> Last accessed: October 2022.

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

Nota de prensa

personas con tratamiento renal sustitutivo (diálisis o trasplante renal) son 759 por millón población (pmp)⁹. Se trata de una enfermedad asintomática en sus primeros estadios y, que se estima, se convertirá en la 5ª causa de muerte a nivel mundial en 2040¹⁰.

FIN

Notas para editores

Progresión de la enfermedad renal: definida como enfermedad renal terminal (el inicio de diálisis de mantenimiento o la recepción de un trasplante de riñón), una disminución mantenida de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) por debajo de 10 ml/min/1,73 m², muerte por causas renales o una reducción sostenida de al menos un 40 % en la TFGe desde la aleatorización).

Enfermedad renal terminal: incluye el inicio de diálisis de mantenimiento o la recepción de un trasplante de riñón.

Para obtener más información sobre la enfermedad renal crónica o las enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas, visite: www.boehringer-ingelheim.com/chronic-kidney-disease

Acerca del ensayo clínico de la Alianza para la protección del corazón y los riñones^{1,2,7}

[NCT03594110](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03594110) es un ensayo clínico multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo diseñado para evaluar el efecto del fármaco de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en la progresión de la enfermedad renal y el riesgo de mortalidad de origen cardiovascular. 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 aleatorizó a 6609 adultos con ERC confirmada de ocho países, con y sin diabetes, así como con y sin albuminuria, en tratamiento con el medicamento de la Alianza o con placebo, además del tratamiento de referencia actual.

Acerca de la Unidad de Investigación de Salud Pública del Medical Research Council (MRC PHRU) de la Universidad de Oxford

La PHRU del MRC de la Universidad de Oxford, que forma parte de Oxford Population Health, tiene el objetivo de mejorar el tratamiento y la prevención de las enfermedades crónicas, especialmente las enfermedades cardiovasculares y metabólicas (por ejemplo, la diabetes mellitus y la ERC), que conjuntamente son las responsables de un elevado porcentaje de las muertes prematuras de adultos y aumentan la carga de discapacidad en todo el mundo. La PHRU del MRC está dirigida por el copresidente del Comité Directivo de EMPA-KIDNEY, el profesor Colin Baigent. La PHRU del MRC coordina ensayos clínicos innovadores y metanálisis que podrían tener un efecto importante en la salud. Otros estudios importantes incluyen el innovador ensayo Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY), codirigido por el copresidente del Comité Directivo de EMPA-KIDNEY, el catedrático Martin Landray. La estrategia mundial de la PHRU del MRC, que supone el estudio de un gran número de personas, proporciona información fiable sobre las causas de las enfermedades y los efectos de los tratamientos, lo que puede tener un efecto importante en la salud global.

*Acerca de empagliflozina

Empagliflozina es un inhibidor del cotransportador 2 de sodio-glucosa (SGLT2) que se suministra por vía oral, una vez al día. Actualmente, empagliflozina no está autorizada para la indicación de enfermedad renal crónica en ningún país.

⁹ La enfermedad renal crónica en España 2022. Sociedad Española de Nefrología. En https://www.seden.org/files/courses/Informe_390a.pdf

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

Nota de prensa

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. 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”

Boehringer Ingelheim trabaja en terapias innovadoras que mejoren la vida de los humanos y los animales. Como empresa biofarmacéutica líder en investigación, crea valor a través de la innovación en áreas de alta necesidad médica insatisfecha. Fundada en 1885 y, desde entonces, de propiedad familiar, Boehringer Ingelheim tiene una perspectiva a largo plazo. Alrededor de 52.000 empleados atienden a más de 130 mercados en las tres áreas de negocios: salud humana, salud animal y producción biofarmacéutica. Conoce más en www.boehringer-ingelheim.es

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une corazón con investigación 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, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es