

Un estudio de práctica clínica real en adultos con diabetes tipo 2 muestra que empagliflozina* puede reducir hasta un 50% el riesgo relativo de hospitalización por insuficiencia cardiaca

- *Esta reducción del riesgo relativo de hospitalización por insuficiencia cardiaca (diagnóstico primario) es de un 50% frente a los inhibidores de DPP4 y de un 30% frente a los agonistas del receptor de GLP-1 en adultos con diabetes tipo 2.*
- *Este fármaco también mostró una reducción del 40% del riesgo relativo de mortalidad por todas las causas en comparación con los inhibidores de DPP-4 en el análisis de los pacientes con cobertura médica Medicare (≥ 65 años).*
- *Los datos del análisis final de EMPRISE complementan los resultados del ensayo clínico de referencia EMPA-REG OUTCOME®¹*

SANT CUGAT DEL VALLÈS, 16 de junio de 2022 – Los resultados del estudio de práctica clínica real EMPRISE (acrónimo de *EMPagliflozin compaRative effectIveness and SafEty*) muestran que empagliflozina* reduce en un 50% el riesgo relativo de hospitalización por diagnóstico primario de insuficiencia cardiaca, en comparación con inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4) y un 30% frente a los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1), dos clases de terapias que reducen la glucosa en adultos con diabetes tipo 2^{2,3}. Estos resultados se han presentado en el marco de las Sesiones Científicas del Congreso de la Asociación Americana de Diabetes de este año en Nueva Orleans (EE.UU).

“La insuficiencia cardiaca está presente hasta en el 30% de los casos de personas con diabetes tipo 2. Por ello es fundamental que los profesionales sanitarios cuenten con tratamientos que demuestren efectividad a nivel cardiovascular como parte de la atención clínica habitual”, afirma Elisabetta Patorno, coinvestigadora del estudio, doctora en farmacoepidemiología y farmacoconomía en el Hospital Brigham and Women's y Profesora Asociada de Medicina en la Escuela de Medicina de Harvard. “Estos resultados, que llegan tras cinco años de EMPRISE y muestran que esta molécula se asoció con un menor riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca y muerte, son datos alentadores para los adultos con diabetes tipo 2 y sus equipos médicos”.

El fármaco de la Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly, en comparación con los inhibidores de DPP-4, también se asoció con una reducción del 40% en el riesgo relativo de muerte por todas las causas, en las personas con cobertura médica Medicare (≥ 65 años) en Estados Unidos. En la población general de EMPRISE, el medicamento se asoció con una reducción del 12% del riesgo relativo de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (objetivo compuesto), en comparación con los inhibidores de DPP-4³.

Cuando se comparó con agonistas del receptor GLP-1, el fármaco de la Alianza se asoció con riesgos similares de infarto, accidente cerebrovascular y mortalidad por todas las causas. Todos los resultados de este tratamiento, en comparación con los agonistas del receptor GLP-1, y con liraglutida (un agonista del receptor GLP-1), específicamente, fueron consistentes para las personas con y sin enfermedad cardiovascular².

Los resultados del estudio de práctica clínica real EMPRISE, que han evaluado los cinco primeros años del uso en EE.UU. del fármaco comercializado por Boehringer Ingelheim y Lilly para el tratamiento de diabetes tipo 2, complementan los datos presentados del ensayo clínico de seguridad cardiovascular EMPA-REG OUTCOME®. En éste, el mismo

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

medicamento mostraba una reducción del riesgo relativo del 35% en hospitalización por insuficiencia cardíaca, en comparación con placebo en adultos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida. EMPA-REG OUTCOME también mostró una reducción del 38% en el riesgo relativo por muerte cardiovascular con este tratamiento frente a placebo^{1,4}.

"La hospitalización por insuficiencia cardíaca tiene un impacto muy real en la calidad de vida de los pacientes, y las hospitalizaciones recurrentes también se traducen, en general, en peores desenlaces", afirma Waheed Jamal, M.D., Vicepresidente corporativo y Director de Medicina Cardiometabólica de Boehringer Ingelheim. "Estamos encantados de que el estudio EMPRISE haya destacado que nuestro fármaco, en comparación con otros medicamentos, pueda reducir la necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca, así como el total de muertes de personas con diabetes tipo 2. Son datos alentadores para los más de 60 millones de personas que viven con afecciones cardio metabólicas en todo el mundo".

Los resultados de EMPRISE han confirmado el perfil de seguridad bien establecido del fármaco de la Alianza. En comparación con los inhibidores de la DPP-4, se asocia con menores tasas de incidencia de eventos adversos de fracaso renal agudo y a mayores tasas de hospitalización por cetoacidosis diabética, consistente con la información de seguridad conocida del fármaco. Las tasas de otros eventos adversos como amputación de miembros inferiores, fracturas o cáncer renal y de vejiga fueron similares.^{2,3}

"Nos complace presentar los resultados finales de EMPRISE en EE.UU., que abarcan información de evidencia del mundo real de casi 500.000 adultos", afirma Leonard Glass, vicepresidente Global de Asuntos Médicos de Lilly Diabetes. "Nos esforzamos para contribuir a las necesidades de tratamiento no cubiertas y este estudio refuerza nuestro largo compromiso con las personas que viven con afecciones cardiometabólicas. Sobre la base de nuestro sólido programa de ensayos clínicos, EMPRISE destaca el potencial de nuestro fármaco para mejorar los resultados de salud en la práctica clínica habitual".

Sobre EMPRISE

EMPRISE se inició en 2016 para complementar los resultados del ensayo clínico EMPA-REG OUTCOME, proporcionando datos del uso de este fármaco en la práctica clínica habitual y compara su efecto con inhibidores de la DPP-4 o agonistas del receptor GLP-1⁴.

Los análisis finales de los datos de EMPRISE evaluaron los primeros cinco años de uso en casi 500.000 adultos con diabetes tipo 2, con y sin enfermedad cardiovascular, en Estados Unidos entre 2014 y 2019. El primero incluyó a más de 230.000 adultos que iniciaron el tratamiento con el fármaco de Boehringer Ingelheim y Lilly o con un inhibidor de DPP-4 (115.116 adultos en cada brazo de tratamiento); el segundo incluyó a más de 260.000 adultos que iniciaron con la misma molécula o bien con un agonista del receptor GLP-1 (130.408 adultos en cada brazo de tratamiento)^{2,3}.

Otros estudios de EMPRISE que incluyen Asia y Europa proporcionarán información de diferentes regiones del mundo, con una perspectiva internacional sobre el uso de este fármaco en la práctica clínica habitual.

EMPRISE U.S. se inició y está siendo dirigido por investigadores académicos de departamento de farmaco epidemiología del Hospital Brigham and Women's y la Escuela de Medicina de Harvard, en Boston estados Unidos. El estudio forma parte de una colaboración académica entre el Hospital Brigham and Women's y Boehringer Ingelheim.

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

Sobre empagliflozina

Comercializada como Jardiance® está actualmente indicada en el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 insuficientemente controlada tras metformina y el tratamiento de adultos con IC-FEr crónica sintomática en la Unión Europea y en EE.UU.

Se trata de un inhibidor altamente selectivo del cotransportador de glucosa y sodio de tipo 2 (SGLT2), de administración oral una vez al día, y el primer medicamento para la diabetes de tipo 2 que incluye datos indicativos de reducción de muertes de origen cardiovascular en enfermedad CV concomitante en su ficha técnica en varios países, como España^{5,6}.

Acerca de Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una Alianza centrada en compuestos que representan algunos de los principales tipos de tratamiento contra la diabetes. Dependiendo de las regiones geográficas, ambas empresas promueven, conjuntamente o por separado, las moléculas respectivas que cada una ha aportado a la Alianza. Esta Alianza potencia las fortalezas de dos de las principales empresas farmacéuticas del mundo para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Uniendo sus fuerzas, ambas empresas demuestran su compromiso, no solo con la atención de las personas con diabetes, sino también con la investigación de la posibilidad de abordar áreas en las que existe una necesidad médica no cubierta. Se han iniciado ensayos clínicos para evaluar el efecto de la molécula en Alianza con Lilly, en las personas con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal crónica.

Como parte de nuestro compromiso con aquellas personas cuya salud está en peligro por afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas, continuaremos adoptando una estrategia multidisciplinar en cuanto a la atención y centrandó nuestros recursos en subsanar las carencias que presentan los tratamientos.

Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim está trabajando en tratamientos innovadores que mejoren la vida de los seres humanos y los animales. Como empresa biofarmacéutica líder orientada hacia la investigación, la empresa crea valor a través de la innovación en áreas de gran necesidad médica no satisfecha. Fundada en 1885 y de propiedad familiar desde entonces, Boehringer Ingelheim mantiene una perspectiva a largo plazo. Alrededor de 52 000 empleados prestan servicio en más de 130 mercados en las tres áreas de negocio, Fármacos de Uso Humano, Salud Animal y Fabricación de Productos Biofarmacéuticos por contrato. Más información en www.boehringer-ingelheim.com.

Acerca de Eli Lilly and Company

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con innovación 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 medicamentos esenciales a aquellos que los 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.

Destinatarios

Esta nota de prensa ha sido publicada por la sede central de Boehringer Ingelheim en Ingelheim (Alemania) para proporcionar información sobre nuestra actividad a escala mundial. Se debe tener en cuenta que la información relativa al estado de aprobación y la ficha técnica de productos autorizados podría ser distinta en cada país, y es posible que se haya publicado una nota de prensa sobre este tema en los países en los que Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company desarrollan su actividad. Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la ley Private Securities Litigation Reform Act [Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados] de 1995) sobre ensayos clínicos destinados a evaluar el fármaco de la Alianza entre Boehringer Ingelheim y Lilly como tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca, y refleja las conclusiones actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier otro producto farmacéutico, en el proceso de desarrollo y comercialización existen riesgos e incertidumbres considerables. Por ejemplo, no puede haber garantías de que los resultados de los estudios futuros concordarán con los resultados obtenidos hasta la fecha, ni de que la molécula recibirá la aprobación de otras autoridades sanitarias. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos y dudas, consulte el Formulario 10-K y el Formulario 10-Q más recientes presentados por Lilly a la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no se compromete a actualizar las declaraciones sobre previsiones para reflejar hechos y datos posteriores a la fecha de esta nota de prensa.

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

Referencias

¹ Zinman B, Wanner C, Lachin JM, *et al.* Empagliflozina, resultados cardiovasculares y mortalidad en la diabetes tipo 2. *N Edwards J Med.* 2015;373(22): 2117-2128

² Htoo PT *et al.* Cardiovascular effectiveness of empagliflozin vs. glucagon-like peptide-1 receptor agonists or liraglutide in the EMPRISE study. Presented at the American Diabetes Association Scientific Sessions 2022; 5 June 2022. 1079-P.

³ Htoo PT *et al.* Effectiveness and safety of empagliflozin in routine care: Results from the EMPagliflozin compaRative effectiveness and SafEty (EMPRISE) study. Presented at the American Diabetes Association Scientific Sessions 2022; 4 June 2022. 179-O.

⁴ Patomo E, Najafzadeh M, Pawar A, *et al.* The EMPagliflozin compaRative effectlveness and SafEty (EMPRISE) study programme: Design and exposure accrual for an evaluation of empagliflozin in routine clinical care. *Endocrinol Diab Metab.* 2020;3:e00103.

⁵ Jardiance® (empagliflozina) comprimidos. European Product Information, aprobado en abril de 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf. Último acceso: junio de 2022.

⁶ Jardiance® (empagliflozina) comprimidos, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingenheim.com/Prescribing%20Information/Pls/Jardiance/jardiance.pdf>. Último acceso: junio de 2022.