

## **El CHMP emite opinión positiva que ampliaría la indicación de empagliflozina\* a pacientes adultos con insuficiencia cardíaca con independencia del tipo de fracción de eyección**

- *Este dictamen se apoya en los resultados del ensayo clínico de fase III EMPEROR-Preserved, en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) superior al 40%<sup>1</sup>*
- *En caso de aprobarse, este fármaco sería el primero<sup>2</sup> con ensayos donde se observa beneficio clínico en todos<sup>3</sup> los adultos con IC crónica sintomática*

**Sant Cugat del Vallés (Barcelona), 3 de febrero de 2022:** [Boehringer Ingelheim](#) y [Eli Lilly and Company](#) han anunciado la opinión positiva del [Comité de Medicamentos de Uso Humano](#) (por sus siglas en inglés CHMP) de la [Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA) sobre el uso de empagliflozina\* como tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática.<sup>1</sup> Hasta el momento, el uso en insuficiencia cardíaca de este fármaco sólo estaba aprobado por la Comisión Europea como tratamiento de adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida (IC-FEr), aunque en España está pendiente de la decisión administrativa sobre el precio, reembolso y consecuente autorización.<sup>4</sup> Si se aprobara se ampliaría esta indicación también para adultos abarcando todo el espectro de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), incluyendo aquellos con FEVI preservada (IC-FEp).

*«Por primera vez, tenemos un tratamiento que mejorará los resultados clínicos en todo el espectro de pacientes con insuficiencia cardíaca, independientemente de la fracción de eyección», afirmó el profesor Stefan Anker, cardiólogo especializado en insuficiencia cardíaca de Charité, Berlín (Alemania), e investigador principal de EMPEROR-Preserved. «La mitad de los pacientes con insuficiencia cardíaca son aquellos con fracción de eyección del ventrículo izquierdo preservada. Éstos sufren sintomáticamente y tienen malos resultados en salud, debido a la ausencia de terapias beneficiosas aprobadas. La opinión positiva de la EMA es un importante paso adelante en la redefinición de la práctica clínica y proporcionará una esperanza adicional a los millones de pacientes en Europa diagnosticados con IC-FEp».*

El dictamen favorable se basa en los resultados del estudio clínico de fase III EMPEROR-Preserved, en el que se investigó el efecto de 10 mg del fármaco una vez al día en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento de referencia, en 5.988 adultos con insuficiencia cardíaca y FEVI superior al 40%.<sup>3</sup> La molécula mostró una reducción en un 21% del riesgo relativo para la variable principal compuesta de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca (3,3% reducción de riesgo absoluto, 0,79 HR, 0,69-0,90 95% CI). El beneficio fue independiente de la fracción de eyección o el estado previo de diabetes.<sup>3</sup>

*«Estamos encantados con la recomendación del CHMP de este tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca crónica, independientemente de la fracción de eyección ventricular izquierda», afirmó Waheed Jamal, M.D., vicepresidente corporativo y director de Medicina Cardiometabólica de Boehringer Ingelheim. «El conocimiento de las conexiones existentes entre los sistemas cardiovascular, renal y metabólico nos ha permitido pasar de la diabetes a la insuficiencia cardíaca, empleando la ciencia para proporcionar opciones uno de los mayores retos de la medicina. Nos enorgullece la posibilidad de devolver la esperanza a los pacientes sin alternativas terapéuticas, sobre todo después del beneficio clínico sin precedentes observado en el ensayo clínico EMPEROR-Preserved».*

*«El dictamen favorable de hoy aborda la mayor necesidad aún no cubierta en la medicina cardiovascular, lo que confirma el potencial de nuestra molécula en todo el espectro de la fracción de eyección. Estamos comprometidos en seguir investigando en estas áreas con una gran necesidad, y esperamos los resultados del ensayo EMPA-KIDNEY, que explora el potencial de este fármaco en insuficiencia renal crónica», continuó Jeff Emmick, M.D., Ph.D., vicepresidente de Desarrollo de Producto de Lilly.*

El ensayo clínico EMPEROR-Preserved forma parte del programa clínico EMPOWER, uno de los más amplios y completos de todos los inhibidores de SGLT2, que explora el impacto de la molécula de Boehringer Ingelheim y Lilly en la vida de las personas en todo el espectro de afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas.

**\* Empagliflozina no está autorizada para la indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada en ningún país. La indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida está pendiente, en España, de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso.**

La insuficiencia cardíaca afecta a 60 millones de personas en todo el mundo, de los cuales aproximadamente la mitad tendrán insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp).<sup>5,6</sup>

#### **\*Acerca de 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 (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida) en la Unión Europea y en EE.UU.

Se trata de un inhibidor altamente selectivo del cotransportador 2 de glucosa y sodio (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.<sup>7,8,9</sup>

En España, la indicación en insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida está pendiente de la decisión administrativa sobre el precio, reembolso y consecuente autorización. Por consiguiente, no se encuentra actualmente financiada en España.

Boehringer Ingelheim y Lilly tienen previsto presentar más solicitudes globales de registro para insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada a lo largo de este año. En la actualidad, su uso no está autorizado para la indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.

#### **# FIN #**

#### **Acerca de los ensayos clínicos sobre insuficiencia cardíaca EMPEROR<sup>10,11</sup>**

Los ensayos clínicos sobre la insuficiencia cardíaca crónica EMPEROR (estudio de resultados de empagliflozina\* en pacientes con insuficiencia cardíaca) consisten dos ensayos clínicos de fase III, aleatorizados y doble ciego, que investigaban la administración del fármaco una vez al día en comparación con placebo en adultos con IC-FEr o IC-FEc crónicas, con o sin diabetes:

- **EMPEROR-Reduced** [[NCT03057977](#)] evaluó la seguridad y la eficacia de la molécula en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida (IC-FEr).
  - Criterio de valoración principal: tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de muerte de origen cardiovascular o bien de hospitalización por insuficiencia cardíaca confirmada
  - Número de pacientes: 3.730
  - Finalización: 2020
- **EMPEROR-Preserved** [[NCT03057951](#)] evaluó la seguridad y la eficacia del fármaco en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada.
  - Criterio de valoración principal: tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de muerte de causa cardiovascular confirmada o de hospitalización por insuficiencia cardíaca confirmada
  - Número de pacientes: 5.988
  - Finalización: 2021

#### **Acerca del programa EMPOWER**

La Alianza ha desarrollado el programa EMPOWER para estudiar el efecto de empagliflozina\* en los principales desenlaces clínicos cardiovasculares y renales dentro de un espectro de afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas. Estas afecciones son la principal causa de mortalidad en todo el mundo y suponen hasta 20 millones de muertes al año.<sup>12</sup> A través del programa EMPOWER, Boehringer Ingelheim y Lilly están trabajando para avanzar en el conocimiento de estos sistemas interconectados y crear tratamientos que ofrezcan beneficios multiorgánicos integrados. EMPOWER compuesto por nueve ensayos clínicos y dos estudios en condiciones reales, refuerza el compromiso a largo plazo de la Alianza entre ambos laboratorios por mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas. Con más de 400.000 adultos incluidos en ensayos clínicos en todo el mundo, es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha sobre un inhibidor del SGLT2.

#### **Acerca de la insuficiencia cardíaca**

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad progresiva, debilitante y potencialmente mortal que se produce cuando el corazón no puede mantener un adecuado aporte de sangre a los tejidos para satisfacer las necesidades de

**\* Empagliflozina no está autorizada para la indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada en ningún país. La indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida está pendiente, en España, de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso.**

sangre oxigenada del organismo. Para hacerlo, se requiere un aumento del volumen de sangre, que provoca la acumulación de líquido (congestión) en los pulmones y los tejidos periféricos.<sup>13,14</sup> Es una enfermedad muy común que afecta a más de 60 millones de personas en todo el mundo y de la que se espera que aumente a medida que envejece la población.<sup>5,6</sup> La insuficiencia cardiaca es muy prevalente en personas con diabetes; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardiaca no padecen diabetes.<sup>15,16</sup>

### **Acerca de las afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas**

Boehringer Ingelheim y Lilly se han propuesto transformar el tratamiento de las personas con afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas, un grupo de trastornos interconectados que afectan a más de mil millones de personas en todo el mundo y son una de las principales causas de muerte.<sup>15,17</sup>

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 enfermedades. 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 de tipo 2, las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardiaca 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.<sup>17,18,19</sup>

Gracias a nuestras investigaciones y tratamientos, pretendemos ayudar a mejorar la salud de las personas, contribuyendo al 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 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 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 empagliflozina en las personas con insuficiencia cardiaca o con insuficiencia renal crónica.

### **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](http://www.boehringer-ingelheim.com).

### **Acerca de Eli Lilly and Company**

Lilly es un líder mundial en asistencia sanitaria que aúna la atención y el descubrimiento para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas de todo el mundo. Fue fundada hace más de un siglo, de la mano de un hombre comprometido con la creación de medicamentos de gran calidad que pudieran satisfacer necesidades reales, y hoy en día seguimos fieles a esa misión en toda nuestra labor. En todo el mundo, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y aportar medicamentos que cambien la vida de las personas que los necesitan, mejorar el conocimiento y el tratamiento de las enfermedades y participar en las comunidades a través de la filantropía y el voluntariado. Para obtener más información sobre Lilly, visítenos en [lilly.com](http://lilly.com) y [lilly.com/newsroom](http://lilly.com/newsroom).

### **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 cardiaca, 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*

**\* Empagliflozina no está autorizada para la indicación de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada en ningún país. La indicación de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida está pendiente, en España, de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso.**

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.

## DATOS DE CONTACTO:

Agencia de comunicación TEAM LEWIS  
Alianzadiabetes@teamlewis.com  
+34 919 266 280

## Referencias bibliográficas

---

- <sup>1</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Jardiance summary of opinion. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/CHMP> Consultado: febrero de 2022.
- <sup>2</sup> Lee M.T. et al Highlights of Cardiovascular Disease Studies Presented at the 2021 American Heart Association Scientific Sessions Current Atherosclerosis Reports 2021 <https://doi.org/10.1007/s11883-022-00985-0>
- <sup>3</sup> Anker S, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2021;10.1056/NEJMoa2107038.
- <sup>4</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Jardiance European Public Assessment Report (EPAR) summary. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>5</sup> Lippi G, Sanchis-Gomar F. Global epidemiology and future trends of heart failure. *AMJ.* 2020;5:15
- <sup>6</sup> GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2018;392(10159):1789–858.
- <sup>7</sup> Jardiance® (empagliflozin) tablets. European Product Information, approved April 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf). Consultado: enero de 2022.
- <sup>8</sup> Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>9</sup> Zinman B et al. *N Engl J Med* 2015;373:2117-2128.
- <sup>10</sup> ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>11</sup> ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcomE tRial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>12</sup> GBD 2015 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national life expectancy, all-cause mortality, and cause-specific mortality for 249 causes of death, 1980–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet.* 2016; 388(10053):1459–544.
- <sup>13</sup> American Heart Association. What is Heart Failure? Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>14</sup> American Heart Association. Types of Heart Failure. Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/types-of-heart-failure>. Consultado: enero de 2022.
- <sup>15</sup> Kenny HC, Abel ED. Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circ Res.* 2019;124(1):121–41.
- <sup>16</sup> Dunlay SM, Givertz MM, Aguilar D, et al. Type 2 Diabetes Mellitus and Heart Failure: A Scientific Statement From the American Heart Association and the Heart Failure Society of America. *Circulation.* 2019;140:e294–e324.
- <sup>17</sup> 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.
- <sup>18</sup> García-Donaire JA, Ruilope LM. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol.* 2011;2011:975782.
- <sup>19</sup> Leon BM, Maddox TM. Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World J Diabetes.* 2015;6(13):1246–58.

**\* Empagliflozina no está autorizada para la indicación de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada en ningún país. La indicación de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida está pendiente, en España, de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso.**