

Empagliflozina* (Jardiance®), primer y único tratamiento autorizado en Europa para adultos con insuficiencia cardiaca crónica y sintomática independientemente de la fracción de eyección

- Esta noticia supone una alternativa para los millones de pacientes que conviven con insuficiencia cardiaca, independientemente del tipo de fracción de eyección
- La autorización amplía la indicación existente en Europa del fármaco para incluir a adultos con insuficiencia cardiaca crónica con fracción de eyección preservada (IC-FEp), una patología considerada como una de las mayores necesidades médicas en cardiología hasta la fecha
- La autorización de comercialización europea se produce pocos días después de la aprobación en EE.UU por parte de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).

Sant Cugat del Vallès, 7 de marzo de 2022 – La Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprueba el uso de empagliflozina* en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica sintomática en todo el espectro de la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI), incluyendo aquellos con FEVI reducida (IC-FEr) y preservada (IC-FEp)¹. Esta autorización convierte a esta molécula en el primer y único tratamiento autorizado para todos los adultos con insuficiencia cardiaca crónica sintomática².

La insuficiencia cardiaca afecta a más de 15 millones de personas en Europa y provoca casi 2 millones de ingresos hospitalarios al año.³ En España, según el informe RECALCAR de la Sociedad Española de Cardiología, se producen más de 107.000 ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca cada año.⁴ Aproximadamente la mitad de estos pacientes tienen IC-FEp^{3,5} y teniendo en cuenta su prevalencia, los malos resultados en salud y la ausencia de opciones de tratamiento hasta la fecha, se considera una de las mayores necesidades actuales en la medicina cardiovascular.^{6,7}

“Se estima que más de 60 millones de personas en todo el mundo viven con insuficiencia cardiaca. Esta compleja enfermedad tiene, muy a menudo, un impacto devastador en la calidad de vida: física, emocional e incluso financiera para aquellos que ya no pueden trabajar”, comenta Neil Johnson, director ejecutivo de la organización sin ánimo de lucro Global Heart Hub. “Los nuevos tratamientos para una población de pacientes hasta ahora sin alternativas terapéuticas que pueden mejorar los resultados en salud y reducir los ingresos hospitalarios representan buenas noticias para los pacientes. No se debe subestimar el impacto de los tratamientos nuevos y emergentes en la calidad de vida, desde la perspectiva del paciente y del cuidador, ya que brindan esperanza y consuelo al saber que la insuficiencia cardiaca se puede tratar. Esto, a su vez, tiene un impacto enormemente positivo en la salud mental y el bienestar general al disminuir la ansiedad, el estrés y la preocupación”.

La aprobación se basa en los resultados del ensayo clínico de fase III EMPEROR-Preserved®, que investigó el efecto de 10 mg de empagliflozina una vez al día en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento de referencia, en 5.988 adultos con insuficiencia cardiaca y FEVI >40%.² La molécula mostró una reducción del 21% en el riesgo relativo para la variable principal compuesta de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardiaca (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.²

*** 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.**

“La autorización europea de hoy redefinirá el tratamiento de referencia para millones de personas en la UE que viven con insuficiencia cardíaca”, explica Waheed Jamal, MD, vicepresidente corporativo y director de medicina cardiometabólica de Boehringer Ingelheim. “Hace seis años, empagliflozina hizo historia al ser el primer tratamiento que mostró una reducción del riesgo de la muerte cardiovascular en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida. Hoy, volvemos a hacer historia con esta autorización que respalda el beneficio estadísticamente significativo en adultos con insuficiencia cardíaca, independientemente de la FEVI. Esta autorización refuerza el potencial de transformación de empagliflozina* en adultos con insuficiencia cardíaca crónica en todo el espectro de insuficiencia cardíaca y se basa en el creciente legado de liderazgo de Boehringer Ingelheim y Lilly en este espacio”.*

“Estamos encantados con la decisión de la EMA de autorizar empagliflozina como el primer y único tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática [independientemente de la FEVI], tras la reciente autorización hace unos días por parte de la FDA de los EE. UU,” dijo Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente de desarrollo de productos de Lilly. “Se trata de un paso esencial en nuestros esfuerzos por desarrollar opciones de tratamiento para las personas con diferentes afecciones cardiorrenales y metabólicas. Seguimos explorando la capacidad del fármaco para mejorar los resultados en estas patologías y esperamos con interés los próximos resultados del ensayo clínico EMPA-KIDNEY, que explora el potencial de la molécula en el tratamiento de la enfermedad renal crónica”.*

El ensayo clínico EMPEROR-Preserved forma parte del programa clínico EMPOWER, un programa muy amplio y completo 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.

+++

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-FE rónica sintomática 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.^{8,9,10}

FIN

Acerca del programa EMPOWER

La Alianza ha desarrollado el programa EMPOWER para estudiar el efecto de su molécula en los principales desenlaces clínicos cardiovasculares y renales dentro de un espectro de afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas. Estas tres afecciones son la principal causa de mortalidad en todo el mundo y causan hasta 20 millones de muertes al año.¹¹ 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. Compuesto por ocho ensayos clínicos y dos estudios en condiciones reales, EMPOWER refuerza el compromiso a largo plazo de la Alianza de mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas. Con más de 400.000 adultos incluidos en estudios clínicos en todo el mundo, es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha para 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 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.^{12,13} 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.^{14,15} La insuficiencia cardíaca es muy prevalente en personas con diabetes; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardíaca no padecen diabetes.^{16,17}

*** 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.**

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 cardíaca 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.

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.

¹ European Commission. Union Register of medicinal products for human use. Disponible en:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h930.htm>. Último acceso: marzo 2022

² 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.

³ Asociación de políticas de salud. Heart failure policy and practice in Europe. Disponible en:

<https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Heart-failure-policy-and-practice-in-Europe.pdf> Consultado en: febrero de 2022.

⁴ Registro RECALCAR. 2020. Recursos y Calidad en cardiología. Sociedad Española de Cardiología (SEC)

https://secardiologia.es/images/institucional/sec-calidad/sec-recalcar/RECALCAR_2020_FINAL.pdf último acceso: 2 de marzo de 2022.

⁵ Andersen MJ, Borlaug BA. Heart failure with preserved ejection fraction: current understandings and challenges. Curr Cardiol Rep. 2014 Jul;16(7):501.

⁶ Butler J, Fonarow G, Zile M, et al. Developing therapies for heart failure with preserved ejection fraction: Current State and Future Directions. JACC Heart Fail. 2014 Apr;2(2):97–112.

⁷ Shah SJ, Borlaug B, Kitzman D, et al. Research priorities for heart failure with preserved ejection fraction. Circulation. 2020;141:1001–26

⁸ 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. Consultado: enero de 2022.

*** 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.**

⁹ Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Consultado: enero de 2022.

¹⁰ Zinman B et al. N Engl J Med 2015;373:2117-2128.

¹¹ 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ Calvert MJ, Freemantle N, Cleland JGF. The impact of chronic heart failure on health-related quality of life data acquired in the baseline phase of the CARE-HF study. *Eur J Heart Fail*. 2005;7(2):243–51.

¹⁵ Sicras-Mainar, A., Sicras-Navarro, A., Palacios, B., Varela, L., & Delgado, J. F. (2020). Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardiaca en España: estudio PATHWAYS-HF. *Revista Española de Cardiología*.

Published. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.09.014>. https://fundaciondelcorazon.com/images/Actualidad/Objetivo_2025_Insuficiencia_Cardiaca.pdf

¹⁶ Kenny HC, Abel ED. Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circ Res*. 2019;124(1):121–41.

¹⁷ 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.

*** 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.**