

Empagliflozina (Jardiance®), nueva opción terapéutica ya disponible en España para el tratamiento de la diabetes tipo 2

El antidiabético oral para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos es el tercer fármaco de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en diabetes comercializado en España

El 50% de pacientes con diabetes tipo 2 no alcanzan sus objetivos de control glucémico¹

Se trata de un inhibidor SGLT2 que dirige la eliminación de glucosa hacia la orina, lo que puede ayudar a los pacientes a excretar alrededor de 78 gramos de glucosa al día²

Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 7 de abril de 2015 – Ya está disponible en España una nueva opción terapéutica para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Se trata de empagliflozina (Jardiance®), un inhibidor del cotransportador 2 de glucosa y sodio (SGLT2), que supone el tercer fármaco de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en diabetes que se comercializa en nuestro país.

Jardiance® se presenta en forma de comprimido oral -disponible en 10 mg y 25 mg-, en dosis única diaria para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el adulto, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan el suficiente control glucémico.

El nuevo fármaco está indicado en monoterapia, cuando no se tolera metformina y, por tanto, no se considera adecuada; y combinada con otros hipoglucemiantes, incluida insulina, cuando no son suficientes para el control de la glucemia².

Hasta 78 gr de glucosa al día

A pesar de una amplia gama de tratamientos existen para el tratamiento de la DM2, el 50% de los pacientes no alcanzan sus objetivos de control del azúcar en sangre, debido en parte a la evolución de la enfermedad.¹

Los inhibidores de SGLT2 tienen un mecanismo de acción diferente a otros antidiabéticos orales. Son proteínas que juegan un papel fundamental en la reabsorción de la glucosa en los riñones, siendo responsables del 90% de la reabsorción de la glucosa de vuelta al torrente sanguíneo.³ En las personas con diabetes tipo 2, existe una sobreexpresión de los SGLT2, que contribuye al aumento de la concentración de glucosa en sangre.⁴

Empagliflozina reduce la capacidad de los riñones para reabsorber la glucosa hacia el torrente circulatorio, dirigiendo la eliminación de la glucosa hacia la orina. Gracias a este mecanismo de acción, los pacientes tratados con este tipo de fármacos pueden llegar a excretar alrededor de 78 gramos de glucosa al día².

A diferencia de la mayor parte de las clases de tratamientos orales existentes para la diabetes tipo 2, los inhibidores de los SGLT2, como empagliflozina, actúan directamente sobre la glucosa sin depender de la función de las células β ni de la resistencia a la insulina,^{5,6} ofreciendo otra opción de tratamiento para las personas que no logran alcanzar sus objetivos de azúcar en sangre.

Programa de ensayos clínicos

Empagliflozina (Jardiance®) se ha investigado en un programa de ensayos clínicos de fase III en el que han participado más de 13.000 adultos con diabetes tipo 2⁷. En total, este programa cuenta con más de 10 ensayos clínicos multinacionales.

Los resultados han demostrado que los comprimidos de empagliflozina de 10 mg y 25 mg, dan lugar a una reducción significativa de los niveles de azúcar con respecto a los valores basales. Ambas dosis de empagliflozina también mostraron reducciones clínicamente importantes, con respecto a los valores basales, en el peso corporal y en la tensión arterial.² La mayoría de los pacientes adultos que lo utilizaron en monoterapia no experimentaron efectos secundarios como aumento de peso, hipoglucemia o trastornos gastrointestinales.^{3,8}

Actualmente, hay una serie de estudios de fase III en curso⁷:

- EMPA-REG OUTCOME™, un gran ensayo de resultados cardiovasculares en el que participan más de 7.000 pacientes y cuyos resultados se esperan para el primer semestre de 2015
- Un estudio de empagliflozina frente a la sulfonilurea glibeprida de 208 semanas de duración, con 1.549 pacientes, que espera completarse en 2015

También hay ensayos en curso sobre la combinación de dosis fija de empagliflozina (Jardiance®) con metformina y empagliflozina (Jardiance®) con linagliptina (Trajenta®).

Tercer fármaco comercializado de la alianza para la diabetes

Empagliflozina (Jardiance®) es el tercer fármaco de la alianza Boehringer Ingelheim y Lilly en diabetes que se comercializa en España. Se une a otros dos antidiabéticos orales que también están disponibles en nuestro país: Trajenta® (linagliptina), un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4); y Jentaducto®, que combina linagliptina y metformina clorhidrato HCl.

Además, ha recibido recientemente la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea para la insulina glargina LY2963016. Se trata de la primera insulina aprobada a través de la vía regulatoria de los biosimilares de la Agencia Europea de Medicamentos.

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 que se centra en cuatro compuestos en desarrollo que representan a varias clases de tratamientos. 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”

El grupo Boehringer Ingelheim figura entre las 20 compañías farmacéuticas mayores del mundo. Con sede en Ingelheim, Alemania, trabaja globalmente con 140 afiliadas y cuenta con más de 46.000 colaboradores/as. Desde su fundación en 1885, la compañía de propiedad familiar se ha comprometido con la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de nuevos productos de alto valor terapéutico para la medicina humana y animal.

La responsabilidad social es un elemento clave en la cultura de empresa de Boehringer Ingelheim. Por ello, la compañía participa en proyectos sociales y cuida de sus colaboradores/as y familias, ofreciendo oportunidades iguales a todos. El respeto, la igualdad de oportunidades y la conciliación entre la vida laboral y la familiar constituyen la base de la cooperación mutua. Así como, la protección del medio ambiente y la sostenibilidad que están siempre presentes en cualquier actividad de Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim se instaló en España en 1952, y a lo largo de estos más de 60 años ha evolucionado hasta situarse entre los primeros 10 del sector farmacéutico en nuestro país. La compañía tiene su sede en España, en Sant Cugat del Vallès (Barcelona), y actualmente, cuenta con más de 1.600 colaboradores/as y dos centros internacionales de producción en Sant Cugat del Vallès y Malgrat de Mar. Para más información sobre la compañía visite: www.boehringer-ingelheim.es

Sobre Lilly Diabetes

En su continuo compromiso con el tratamiento de la diabetes, Lilly aporta a los pacientes tratamientos revolucionarios que les posibilitan vivir más tiempo, más sanos y con mayor calidad. Desde 1923, Lilly ha sido el líder de la industria en terapias pioneras para ayudar a que los profesionales médicos mejoren las vidas de las personas con diabetes, y a continuar con la investigación en medicamentos innovadores que den respuesta a las necesidades no cubiertas de los pacientes. Para obtener más información sobre los productos actuales de Lilly en diabetes visite www.lillydiabetes.es.

Sobre Lilly

Lilly, una compañía líder en innovación, está desarrollando un conjunto de medicamentos líderes en su especialidad, aplicando las novedades tecnológicas más actuales en sus laboratorios de todo el mundo y colaborando con diferentes organizaciones científicas de reconocido prestigio. Con su central en Indianápolis, Indiana (Estados Unidos), Lilly proporciona respuestas –a través de fármacos e innovación– a algunas de las necesidades médicas más urgentes del mundo actual. Para más información visite www.lilly.es.

CONTACTO:

Hill + Knowlton Strategies

Ana Sánchez / Mònica Navas

Email: ana.sanchez@hkstrategies.com

Telf.: 93 410 82 63

REFERENCIAS

1. Teoh H, Home P, Leiter LA. Should A1C targets be individualized for all people with diabetes? . Diabetes Care. 2011;34 Supplement 2:S191-96.
2. Jardiance® (empagliflozin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 22 May 2014.
3. Bays H. From victim to ally: the kidney as an emerging target for the treatment of diabetes mellitus. Curr Med Res Opin. 2009;25(3):671-81.
4. Abdul-Ghani MA, Norton L, De Fronzo RA. Role of sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT 2) inhibitors in the treatment of Type 2 Diabetes. Endocrine Reviews. 2011;32(4):515-31.
5. Abdul-Ghani MA, DeFronzo RA. Inhibition of renal glucose reabsorption: a novel strategy for achieving glucose control in type 2 diabetes mellitus. Endocr Pract. 2008;14(6):782-90.
6. Rosenstock J, et al. Dose-ranging effects of canagliflozin, a sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor, as add-on to metformin in subjects with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2012;35(6):1232-8.
7. ClinicalTrials.gov. Phase III trials of empagliflozin/BI10773. Available from: <http://clinicaltrials.gov>. (accessed: 10 April).
8. Bays H. From victim to ally: the kidney as an emerging target for the treatment of diabetes mellitus. Curr Med Res Opin. 2009;25(3):671-81.