

Jardiance® (empagliflozina) se ha aprobado en la Unión Europea para el tratamiento de adultos con enfermedad renal crónica

- *La enfermedad renal crónica (ERC) afecta a 850 millones de personas en todo el mundo¹, 47 millones de ellas en la UE². Esta afección duplica el riesgo de hospitalización³ y es una de las principales causas de muerte²*
- *Es el primer inhibidor del SGLT2 que demuestra una reducción estadísticamente significativa de las hospitalizaciones por cualquier causa en personas con ERC frente al placebo^{4,5}*
- *La aprobación para pacientes con ERC se suma a las indicaciones existentes para la diabetes tipo 2 y la insuficiencia cardíaca⁶, patologías interconectadas que afectan a más de 1000 millones de personas en todo el mundo⁷*

Boehringer Ingelheim, San Cugat.- 29 de agosto 2023 - La Comisión Europea (CE) ha aprobado el uso de Jardiance® (empagliflozina) para el tratamiento de adultos con enfermedad renal crónica (ERC)⁸, según han anunciado hoy Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company (NYSE: LLY). Esta aprobación tiene el potencial de mejorar el tratamiento de las más de 47 millones de personas en la UE que padecen ERC², así como de ayudar a aliviar la carga de los sistemas sanitarios al reducir el riesgo de hospitalización por todas las causas de las personas con ERC^{5,9,10}. Como ya indica su uso en el tratamiento con pacientes con diabetes tipo 2 y/o insuficiencia cardíaca⁶, el medicamento podría ayudar a controlar los riesgos de enfermedades cardio-renales-metabólicas, a menudo interconectadas. Este tipo de enfermedades afecta a más de mil millones de personas en todo el mundo⁷.

*“Se trata de un hito importante en el campo de la enfermedad renal crónica. La ERC es un asesino silencioso, y la prevención y la detección precoz son cruciales para la población general”, ha declarado **Daniel Gallego**, Presidente de la Federación Europea de Pacientes Renales. “Esta nueva opción de tratamiento tiene el potencial de mejorar aún más la gestión del síndrome metabólico cardiorrenal y las enfermedades renales; se trata de una esperanza renovada y una mejor calidad de vida para todas aquellas personas que viven con ERC en todo el mundo”.*

La aprobación se basa en los resultados de EMPA-KIDNEY, el ensayo clínico de iSGLT2 en ERC más grande y amplio hasta la fecha. Se demostró un beneficio significativo en la reducción del riesgo relativo de progresión de la enfermedad renal o muerte cardiovascular de un 28 % frente al placebo en personas con enfermedad renal crónica (HR; 0,72; IC 95 %: 0,64 a 0,82; P<0,000001 [reducción absoluta del riesgo 3,8 %]). 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

¹ Li P, et al. *Braz J Med Biol Res.* 2020; 53(3): e9614.

² Bikbov B, et al. Global, regional, and national burden of chronic kidney disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet.* 2020;395(10225):709-733.

³ USRDS. 2021 Annual Report. Disponible en: <https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2021/chronic-kidney-disease/3-morbidity-and-mortality-in-patients-with-ckd>. Último acceso: julio 2023.

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

⁵ Herrington W, Staplin N, Wanner C, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2023; 388:117-127.

⁶ EMC. Jardiance 10 mg film-coated tablets. Summary of Product Characteristics (SmPC). Disponible en: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5441/smpc#gref>. Último acceso: julio 2023.

⁷ Schechter, M. et al. *Cardiovasc Diabetol.* 2022;21:104.

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>

⁹ Turchetti G, Bellelli S, Amato M, et al. The social cost of chronic kidney disease in Italy. *Eur J Health Econ.* 2017;18(7):847-858.

¹⁰ Gandjour A, Armsen W, Wehmeyer W, Multmeier J, and Tschulena U. Cost of patients with chronic kidney disease in Germany. 2020. *PLOS ONE* 15(4): e0231375. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231375>

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.

El ensayo también demostró una reducción estadísticamente significativa del riesgo relativo de hospitalización por cualquier causa de un 14 % frente al placebo (HR; 0,86; IC 95 %: 0,78 a 0,95; $p=0,0025$ [reducción absoluta del riesgo del 4,4 %])^{4,5}. Los datos de seguridad coincidieron con lo observado en anteriores ensayos clínicos, lo que confirma el buen perfil de seguridad del fármaco⁵. La ERC duplica el riesgo de hospitalización³ y es una de las principales causas de muerte en todo el mundo². En la Unión Europea, las hospitalizaciones suponen hasta el 70 % de los costes sanitarios totales de las personas con ERC^{9,10}.

“Vivir con una enfermedad renal crónica supone un impacto drástico en la vida de los pacientes y sus familias. La ERC no solo afecta a las personas, sino también a la sociedad en su conjunto debido a la elevada carga económica que supone para los sistemas sanitarios”, afirmó Carinne Brouillon, directora de Human Pharma de Boehringer Ingelheim. “En un momento en el que seguimos descubriendo más aspectos sobre la interconexión de las patologías cardio-renales-metabólicas, nos complace la aprobación de este medicamento y su potencial para desempeñar un papel esencial en la ayuda a los pacientes, sus médicos y los sistemas sanitarios”.

En palabras del **Dr. Leonard Glass**, miembro de la Asociación Estadounidense de Endocrinología y vicepresidente de Departamento Médico Global de Diabetes y Obesidad de Lilly: *“La ERC está estrechamente vinculada a otras afecciones cardio-renales-metabólicas, como la diabetes tipo 2 y la insuficiencia cardíaca, por lo que adoptar un enfoque integrado es vital para optimizar el tratamiento de estas patologías interconectadas. Proseguiremos nuestras conversaciones con otros organismos reguladores de todo el mundo para que este medicamento esté disponible lo antes posible para el mayor número de personas que padecen estas afecciones”.*

FIN

Acerca de EMPA-KIDNEY, el estudio de la protección del corazón y del riñón con empagliflozina^{4,5,11}
[EMPA-KIDNEY \(NCT03594110\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110) es un ensayo clínico multinacional aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de empagliflozina en la progresión de la enfermedad renal y el riesgo de mortalidad cardiovascular. EMPA-KIDNEY es el ensayo de inhibidores del SGLT2 dedicado más grande y amplio en ERC hasta la fecha.⁵ 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 incluye a 6609 adultos aleatorizados de ocho países con enfermedad renal crónica confirmada, con y sin diabetes, así como con y sin albuminuria, que reciben empagliflozina 10 mg o placebo, además del tratamiento de referencia actual.

¹¹ Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110>. Último acceso: julio 2023.

Acerca de la enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica afecta aproximadamente a 850 millones de personas en todo el mundo, lo que representa más del 10% de la población¹. Esta afección es causada por un daño progresivo a los riñones que les impide funcionar tan bien como deberían. Dado que en la mayoría de los casos es una enfermedad asintomática (que transcurre sin síntomas) hasta etapas avanzadas, la mayoría de las personas no son diagnosticadas y cada año millones de personas fallecen prematuramente por enfermedad renal crónica y complicaciones relacionadas^{12,13,14}. La Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly se compromete a transformar la atención de las personas con enfermedad renal crónica y otras afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas.

Acerca de las afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas

Boehringer Ingelheim y Lilly se han propuesto transformar el tratamiento de las personas con patologías cardiovasculares, renales y metabólicas, un grupo de trastornos interconectados que afectan a más de mil millones de personas en todo el mundo y que son una de las principales causas de muerte⁷.

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 enfermedad⁴. 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 tipo 2, las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardíaca 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^{15, 16, 17}.

Gracias a nuestras investigaciones y tratamientos, pretendemos ayudar a proteger la salud de las personas, restableciendo el 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 patologías cardiovasculares, renales y metabólicas, seguiremos adoptando una estrategia multidisciplinar en cuanto a la atención y centrando nuestros recursos en subsanar las carencias que presentan los tratamientos.

Sobre empagliflozina

Empagliflozina (comercializada como Jardiance[®]) es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT2), de administración oral una vez al día, y el primer medicamento contra la diabetes de tipo 2 que incluye datos indicativos de reducción de la muerte por causa cardiovascular en su ficha técnica en varios países^{18, 19}. Empagliflozina está indicada en la UE para adultos con diabetes de tipo 2, insuficiencia cardíaca y, más recientemente, enfermedad renal crónica.

¹² Coresh J. Update on the Burden of CKD. *J Am Soc Nephrol*. 2017;28(4):1020–1022.

¹³ Luyckx V, et al. *Bull World Health Organ*. 2018;96(6):414–422D

¹⁴ Usman M, et al. Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2021. Disponible en: https://professional.diabetes.org/sites/default/files/media/ada-ckd_compendium_fin_3_5-26-21_web2.pdf. Último acceso: julio 2023.

¹⁵ 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.

¹⁶ García-Donaire A, Ruilope M. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol*. 2011:975782.

¹⁷ Leon M, Maddox M. Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World J Diabetes*. 2015;6(13):1246–58.

¹⁸ 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. Último acceso: julio 2023

¹⁹ Jardiance[®] (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Último acceso: julio 2023.

Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

La Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly potencia los puntos fuertes de dos de las principales empresas farmacéuticas del mundo. Uniendo sus fuerzas, ambas empresas demuestran su compromiso, no solo con la atención de las personas con diabetes de tipo 2, sino también para abordar áreas en las que existe una necesidad médica no cubierta, como en la insuficiencia cardíaca y la enfermedad renal crónica.

Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim trabaja en terapias innovadoras que transforman vidas de hoy y para las generaciones venideras. Como empresa biofarmacéutica líder orientada hacia la investigación, la empresa crea valor a través de la innovación en áreas con grandes necesidades médicas no cubiertas. Fundada en 1885 y de propiedad familiar, Boehringer Ingelheim tiene una perspectiva sostenible a largo plazo. Más de 53 000 empleados prestan servicio en más de 130 mercados en las dos unidades de negocio: Fármacos de Uso Humano y Salud Animal. Más información en www.boehringer-ingelheim.com.

Acerca de Lilly

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoran la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite Lilly.com, Lilly.com/newsroom y 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. Debe tenerse en cuenta que la información relativa al estado de autorización 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 de reforma de litigios sobre valores privados de 1995) sobre ensayos clínicos destinados a evaluar empagliflozina como tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca, y refleja las conclusiones actuales de Lilly. No obstante, 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 o de que empagliflozina recibirá la aprobación de otras autoridades sanitarias. Si desea más información sobre estos y otros riesgos y dudas, consulte el Formulario 10-K y el Formulario 10-Q más recientes presentados a la Securities and Exchange Commission estadounidense. Salvo que lo requiera 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.