

## **Empagliflozina\* recibe la designación de terapia innovadora en EE. UU. para la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp)**

- *La designación se basa en los resultados del ensayo clínico fase III EMPEROR-Preserved, que lo establece como la primera terapia en mostrar una mejora estadísticamente significativa en los resultados en adultos con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada.*

**Sant Cugat del Vallés, 4 de octubre de 2021** – La Agencia de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) ha otorgado la designación de terapia innovadora a este fármaco como tratamiento en investigación en adultos con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp), según han anunciado Boehringer Ingelheim y Lilly. Esto se debe a los resultados del ensayo clínico fase III EMPEROR-Preserved que investigó el criterio de valoración combinado de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por insuficiencia cardiaca en pacientes con fracción de eyección preservada IC-FEp.<sup>1</sup>

*“Nos complace que la FDA haya reconocido esta molécula como una terapia innovadora en cuanto se han publicado los resultados del ensayo clínico EMPEROR-Preserved en la IC-FEp”, ha comentado Ivan Blarrik, responsable del Área Terapéutica Cardiometabolismo y Respiratorio de Boehringer Ingelheim. “La designación de terapia innovadora es testimonio de nuestro compromiso con el objetivo de mejorar los resultados en las personas afectadas por enfermedades en todo el espectro cardiorrenal y metabólico”.*

La IC-FEp se ha descrito como la mayor necesidad no cubierta en la medicina cardiovascular debido a su prevalencia, mal pronóstico y ausencia previa de terapias eficaces clínicamente probadas.<sup>2,3</sup> Se trata de una de las principales causas de hospitalización en EE. UU. y Europa; su prevalencia está aumentando y se estima que afecta a aproximadamente 30 millones de personas en todo el mundo, cerca de la mitad de todos los casos de insuficiencia cardiaca.<sup>4,5</sup>

La designación de terapia innovadora se otorga a los tratamientos de enfermedades graves o potencialmente mortales en los que los datos preliminares indican que el fármaco puede demostrar una mejora sustancial en los criterios de valoración clínicamente significativos en comparación con los tratamientos existentes.

*“Dada la escasez de opciones de tratamiento para esta condición, los beneficios demostrados en el ensayo EMPEROR-Preserved constituyen un gran avance clínico”, afirma Jeff Emmick, M.D., Ph.D., vicepresidente de Desarrollo de Producto de Lilly. “Junto con Boehringer Ingelheim, esperamos trabajar en estrecha colaboración con la FDA a través de este proceso para llevar este fármaco lo antes posible a adultos con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada”.*

Los resultados del ensayo clínico fase III EMPEROR-Preserved se presentaron durante el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) hace escasamente un mes y se publicaron simultáneamente en [The New England Journal of Medicine](#).

\*Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) está actualmente indicada en el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 insuficientemente controlada y el tratamiento de adultos con IC-FEr (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida) en la Unión Europea y en EE.UU. Es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador 2 de glucosa y sodio (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 las muertes por causas cardiovasculares en pacientes con enfermedad CV concomitante en su ficha técnica en varios países, como España<sup>6,7,8</sup>. En España, la indicación en insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida está pendiente de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso. Por consiguiente, no se encuentra actualmente financiada en España. Boehringer Ingelheim y Lilly tienen previsto presentar más solicitudes globales de registro para IC-FEp en 2021. En la actualidad, su uso no está autorizado para la indicación de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.

## # Fin #

### **Acerca de los estudios sobre la insuficiencia cardíaca EMPEROR<sup>9,10</sup>.**

Los estudios sobre la insuficiencia cardíaca crónica EMPEROR (ensayo de resultados de empagliflozina\* en pacientes con insuficiencia cardíaca) consisten en dos ensayos clínicos de fase III, aleatorizados y doble ciego, que investigan la dosis de este principio activo en 10 mg administrada una vez al día en comparación con un placebo en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada o reducida, con y sin diabetes, que están recibiendo el tratamiento de referencia actual:

- EMPEROR-Reduced [\[NCT03057977\]](#) evaluó su seguridad y eficacia 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 confirmada o de hospitalización por insuficiencia cardíaca confirmada
  - Número de pacientes: 3.730
  - Finalización: 2020
- EMPEROR-Preserved [\[NCT03057951\]](#) evalúa su seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada (IC-FEp).
  - Criterio de valoración principal: tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de muerte 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 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<sup>11</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. Compuesto por ocho ensayos clínicos y dos estudios de datos en condiciones reales, EMPOWER refuerza el compromiso a largo plazo de la alianza de mejorar las opciones para las personas con enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas. Con más de 400.000 adultos estudiados en todo el mundo en estudios clínicos, es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha para un inhibidor del SGLT-2.

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

La insuficiencia cardíaca es una afección progresiva, debilitante y potencialmente mortal que ocurre cuando el corazón no puede suministrar una circulación adecuada para satisfacer la demanda de sangre oxigenada del organismo<sup>12</sup>. Para hacerlo, requiere un aumento del volumen de sangre que da lugar a la acumulación de líquido (congestión) en los pulmones y tejidos periféricos<sup>13</sup>. Es una

afección 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 la población envejece<sup>6,7</sup>. La insuficiencia cardíaca es muy frecuente en personas con diabetes<sup>13</sup>; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardíaca no padecen diabetes<sup>13</sup>.

Existen diferentes tipos de insuficiencia cardíaca. Las personas con insuficiencia cardíaca del lado izquierdo tienen una fracción de eyección reducida o preservada. La fracción de eyección es una medida del porcentaje de sangre que bombea el ventrículo izquierdo con cada contracción.<sup>14</sup> Cuando el corazón se relaja, el ventrículo se llena de sangre.

- La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada ocurre cuando el ventrículo izquierdo del corazón no puede relajarse y llenarse adecuadamente de sangre, lo que hace que haya menos sangre disponible para bombearla al cuerpo<sup>14</sup>
- La insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida se produce cuando el ventrículo izquierdo del corazón no puede contraerse eficazmente, lo que significa que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza, por lo que se expulsa menos sangre al cuerpo<sup>14</sup>.

Las personas con insuficiencia cardíaca a menudo experimentan dificultad para respirar y fatiga, lo que puede afectar gravemente a su calidad de vida.<sup>16</sup> Las personas con insuficiencia cardíaca a menudo también tienen una función renal deteriorada, lo que puede tener un impacto negativo significativo en el pronóstico.<sup>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>6,11</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 cardíaca y las enfermedades renales, lo que a su vez aumenta el riesgo de muerte de origen cardiovascular. 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 multidisciplinaria en cuanto a la atención y centrando 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 cardíaca o con insuficiencia renal crónica.

### **Acerca de Boehringer Ingelheim**

Boehringer Ingelheim está trabajando en terapias innovadoras 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 tiene 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)

### **Sobre 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. Nuestra fundación se creó hace más de un siglo, de la mano de un hombre comprometido con la creación de medicamentos de gran calidad que satisficieran 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. 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 Private Securities Litigation Reform Act [Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados] de 1995) sobre ensayos clínicos destinados a evaluar este fármaco 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, ni de que este fármaco 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.

PP-LD-ES-0733

## Referencias

- <sup>1</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>2</sup> 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.
- <sup>3</sup> Shah SJ, Borlaug B, Kitzman D, *et al.* Research priorities for heart failure with preserved ejection fraction. *Circulation.* 2020;141:1001–26.
- <sup>4</sup> Andersen MJ, Borlaug BA. Heart failure with preserved ejection fraction: current understandings and challenges. *Curr Cardiol Rep.* 2014;16(7):501.
- <sup>5</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>6</sup> Jardiance® (empagliflozin) tablets. European Product Information, approved April 2020. Available at: [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). Accessed: September 2021.
- <sup>7</sup> Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Available at: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. Accessed: September 2021.
- <sup>8</sup> Jardiance® (Full Prescribing Information). Mexico; Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc; 2017.
  - <sup>9</sup> ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcome Trial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Reduced Ejection Fraction (EMPEROR-Reduced). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057977>. Accessed: August 2021.
  - <sup>10</sup> ClinicalTrials.gov. EMPagliflozin outcome Trial in Patients With chrOnic heaRt Failure With Preserved Ejection Fraction (EMPEROR-Preserved). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03057951>. Accessed: August 2021.
  - <sup>11</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>12</sup> American Heart Association. What is Heart Failure? Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. Accessed: August 2021.
  - <sup>13</sup> American Heart Association. Types of Heart Failure. Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/types-of-heart-failure>. Accessed: August 2021.
  - <sup>14</sup> American Heart Association. Ejection Fraction Heart Failure Measurement. Available at: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/diagnosing-heart-failure/ejection-fraction-heart-failure-measurement>. Accessed: August 2021.
  - <sup>15</sup> 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.
  - <sup>16</sup> Samak MJ. A patient with heart failure and worsening kidney function. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2014;9(10):1790–98.
  - <sup>17</sup> García-Donaire JA, Ruilope LM. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol.* 2011;2011:975782.
  - <sup>18</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.
  - <sup>19</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.