

Jardiance® (empagliflozina) aprobado en Europa para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida

- **Esta nueva indicación se basa los datos del ensayo clínico EMPEROR-Reduced, que mostró una reducción significativa del 25% en el riesgo relativo combinado de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida en adultos con o sin diabetes y una TFGe (tasa de filtración glomerular estimada) de ≥ 20 ml/min/1.73 m², frente a placebo**
- **La insuficiencia cardíaca es la principal causa de hospitalización en Europa¹, y se prevé que la prevalencia aumente a medida que la población envejezca**
- **Jardiance se aprobó por primera vez en mayo de 2014 para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada**

Sant Cugat del Vallés, 22 de junio de 2021.- Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company han anunciado que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de **Jardiance® (empagliflozina)** como tratamiento para adultos con insuficiencia cardíaca crónica sintomática, con fracción de eyección reducida (insuficiencia cardíaca sistólica)^{2(*)}. Empagliflozina ya se encuentra disponible como tratamiento de la diabetes tipo 2 y esta ampliación de la indicación sigue a la recomendación positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) el 20 de mayo de 2021.

“Esta aprobación proporciona una nueva e importante opción terapéutica, que puede ayudar a millones de personas en Europa que viven con insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida”, indica el **Dr. Faiez Zannad, MD, Ph.D., investigador clínico del Programa EMPEROR y profesor emérito de Terapéutica en la Universidad de Lorraine, Francia.** *“Las nuevas opciones de tratamiento como empagliflozina pueden salvar vidas y ayudar a las personas a pasar menos tiempo en el hospital y más tiempo con sus familias”.*

La autorización de comercialización se basa en los resultados del ensayo clínico EMPEROR-Reduced en el que empagliflozina mostró una reducción significativa del 25% en el riesgo relativo combinado de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por insuficiencia cardíaca, frente al placebo³. Los resultados del criterio de valoración principal fueron similares en subgrupos con o sin diabetes tipo 2. Adicionalmente los análisis de criterios de valoración secundarios clave del ensayo mostraron que empagliflozina redujo el riesgo relativo de la primera hospitalización y hospitalización recurrente por insuficiencia cardíaca en un 30% y ralentizó significativamente el deterioro de la función renal³.

“Jardiance fue el primer inhibidor de SGLT2 en mostrar beneficios cardiovasculares y mejorar los resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2”, dijo **Waheed Jamal, M.D., vicepresidente Corporativo y jefe de Medicina CardioMetabólica de Boehringer Ingelheim.** Por su parte, **Jeff Emmick, M.D., Ph.D., vicepresidente de Desarrollo de Producto de Lilly** apunta *“estamos comprometidos en encontrar soluciones para los millones de personas que padecen insuficiencia cardíaca y afecciones metabólicas importantes en todo el mundo”.*

(*)En España esta nueva indicación en insuficiencia cardíaca está pendiente de la decisión administrativa sobre el precio y reembolso. El precio podría ser revisado tras la inclusión de la nueva indicación en la financiación pública

Con frecuencia, la insuficiencia cardíaca se asocia con otras enfermedades de los sistemas cardiovascular, renal y metabólico, como la diabetes tipo 2 y la enfermedad renal. Debido a la naturaleza interconectada de estos sistemas, la mejora de uno de ellos puede generar efectos positivos en todos los demás. La insuficiencia cardíaca puede ser una complicación muy común y grave de un infarto de miocardio.⁵ y se produce cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. Hay dos formas de enfermedad: la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida significa que el corazón no puede contraerse de forma normal, mientras que la fracción de eyección preservada supone que el corazón no puede llenarse suficientemente de sangre. Las personas con insuficiencia cardíaca a menudo presentan dificultad para respirar y fatiga, lo que puede afectar gravemente a su calidad de vida.^{6,7}

El ensayo clínico EMPEROR-Reduced forma parte del programa clínico EMPOWER, uno de los más amplios y completos de todos los inhibidores de SGLT2 (inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2), que explora el impacto de empagliflozina en la vida de las personas en todo el espectro de afecciones cardio-renales-metabólicas.

+++

Acerca de los estudios sobre la insuficiencia cardíaca EMPEROR^{8,9}

Los estudios sobre la insuficiencia cardíaca crónica EMPEROR (ensayo de resultados de empagliflozina en pacientes con insuficiencia cardíaca) consisten en dos ensayos de fase III, aleatorizados y doble ciego, que investigan empagliflozina 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 la seguridad y la eficacia de empagliflozina 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: 3730
 - Finalización: 2020
 - [Enlace al resumen divulgativo](#)
- **EMPEROR-Preserved** [[NCT03057951](#)] evalúa la seguridad y la eficacia de empagliflozina 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: 5988
 - 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 tres afecciones son la principal causa de mortalidad en todo el mundo y causan hasta 20 millones de muertes al año¹⁰. 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 la salud de 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 SGLT2.

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, o cuando, para hacerlo, requiere un aumento del volumen de sangre que da lugar a la acumulación de líquido (congestión) en los pulmones y tejidos periféricos⁴. 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. La insuficiencia cardíaca es muy frecuente en personas con diabetes¹¹; sin embargo, aproximadamente la mitad de las personas con insuficiencia cardíaca no padecen diabetes¹².

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 muerte¹⁰.

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^{13,14}

Gracias a nuestras investigaciones y tratamientos, pretendemos ayudar a mejorar 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 afecciones cardiovasculares, renales y metabólicas, continuaremos adoptando una estrategia multidisciplinar en cuanto a la atención y centrando nuestros recursos en subsanar las carencias que presentan los tratamientos.

Acerca de empagliflozina

Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) 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 su ficha técnica en varios países, como España¹⁵.

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

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 y 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 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, ni 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.

Referencias

1. Cowie M, Anker S, Cleland J, *et al.* Improving care for patients with acute heart failure: before, during and after hospitalization. *ESC Heart Fail.* 2014;1(2):110–45.
2. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Jardiance summary of opinion (post authorisation). Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-jardiance-ii-55_en.pdf. Consultado en junio de 2021.
3. Packer M, Anker SD, Butler J, *et al.* Cardiac and Renal Outcomes With Empagliflozin in Heart Failure With a Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2020;383:1413–24.
4. American Heart Association. What is Heart Failure? Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. Consultado en junio de 2021.
5. Anderson JL and Morrow DA. Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2017;376:2053–64.
6. American Heart Association. Warning Signs of Heart Failure. Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/warning-signs-of-heart-failure>. Consultado en junio de 2021.

7. 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.
8. 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 en junio de 2021.
9. 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 en junio de 2021.
10. 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. *The Lancet.* 2016; 388(10053):1459–544.
11. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, *et al.* 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2013;128(16):e240–e327.
12. Suskin N, McKelvie RS, Burns RJ, *et al.* Glucose and insulin abnormalities relate to functional capacity in patients with congestive heart failure. *Eur Heart J.* 2000;21:1368–75.
13. Ronco C, McCullough P, Anker SD, *et al.* Cardio-renal syndromes: report from the consensus conference of the acute dialysis quality initiative. *Eur Heart J.* 2010;31(6):703–11.
14. Lazzeri C, Valente S, Tarquini R, *et al.* Cardiorenal syndrome caused by heart failure with preserved ejection fraction. *Int J Nephrol.* 2011;2011:634903.
15. Jardiance® (empagliflozina) comprimidos. Ficha técnica europea; aprobada en abril de 2020. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_es.pdf. Consultado en junio de 2021.