

Jardiance® (empagliflozina), el único antidiabético oral que incluye en su ficha técnica la reducción del riesgo de mortalidad cardiovascular (CV)

La Comisión Europea aprueba la actualización de la ficha técnica de Jardiance® para incluir datos sobre la reducción del riesgo de muerte por causas CV en pacientes con DM2 y enfermedad CV establecida¹

El fármaco reduce el riesgo relativo de muerte por causas CV en un 38% frente al placebo en este tipo de pacientes, según demuestra el estudio EMPA-REG OUTCOME®¹

Más de un 50% de los pacientes diabéticos mueren de enfermedad CV, principalmente cardiopatía y accidente vascular cerebral, siendo la principal causa de fallecimiento entre este colectivo de pacientes

Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 27 de marzo de 2017 – Comercializado por Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company, Jardiance® (empagliflozina) es el primer y único fármaco para la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) autorizado por la Comisión Europea para incorporar en su ficha técnica datos sobre reducción del riesgo relativo de muerte cardiovascular (CV) en pacientes con DM2 y enfermedad CV establecida¹. Además, incluye información sobre la mejora del control del azúcar en sangre.

La actualización de la ficha técnica en la Unión Europea incluye ahora los resultados del estudio EMPA-REG OUTCOME®, que ha demostrado que Jardiance® (empagliflozina) añadido al tratamiento de referencia, es superior en reducir la variable principal combinada de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal o accidente cerebrovascular no mortal frente a placebo en pacientes con DM2 y enfermedad CV establecida¹. El efecto del tratamiento se observa mediante una reducción del riesgo relativo de un 38% de muertes por causas cardiovasculares (CVs).

Un beneficio cardiovascular vital

La reducción del riesgo CV constituye un componente esencial del control de la DM2, al ser las enfermedades CV una complicación importante y la principal causa de muerte asociada a este tipo de diabetes². *“Mas de una de cada dos personas con DM2 mueren por enfermedad CV. Con esta actualización de la ficha técnica, la Comisión Europea destaca la importancia de reducir la muerte CV en estos pacientes. De este modo Jardiance® se convierte en el único tratamiento que no se limita solo a reducir el azúcar en sangre, si no que permite a los médicos ofrecer a pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida un tratamiento con un beneficio cardiovascular vital”*, afirma el **Dr. Holger Gellermann, Director Médico de Boehringer Ingelheim**.

“Esto es una muy buena noticia para la comunidad de pacientes con DM2”, comenta el **Dr. José Antonio Sacristán, Director Médico de Lilly**. *“Esta aprobación de la Comisión Europea, junto con las aprobaciones de otras autoridades reguladoras de todo el mundo, representa un paso importante hacia un cambio positivo en la vida de las personas con DM2 enfermedad cardiovascular confirmada”*.

Acerca de Jardiance® (empagliflozina)

Se trata de un inhibidor muy selectivo del cotransportador 2 de la glucosa y el sodio (SGLT2), para el tratamiento de adultos con DM2. 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 glucemia.

Jardiance® (empagliflozina) está indicado para el tratamiento de adultos con DM2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio. Y es que, a pesar de la amplia gama de tratamientos existentes para la diabetes tipo 2, el 50% de los pacientes no alcanzan sus objetivos de control del azúcar en sangre debido en parte, a la evolución de la enfermedad³. Se trata de un fármaco de fácil administración, ya que se presenta en forma de comprimido oral (de 10 mg o 25 mg), que se toma una única vez al día.

Empagliflozina tiene un mecanismo de acción diferente a otros antidiabéticos orales: por un lado, reduce la cantidad de glucosa reabsorbida en los riñones, favoreciendo la eliminación del exceso de glucosa por la orina; , disminuyendo así la concentración de glucosa en sangre. Gracias a este mecanismo de acción, los pacientes pueden llegar a excretar alrededor de 78 gramos de glucosa al día.

Eficacia y seguridad probadas

Empagliflozina ha sido investigado en un programa de ensayos clínicos de fase III con más de 13.000 pacientes con DM2⁴. En total, el programa ha contado con más de 10 ensayos clínicos incluido el estudio EMPA-REG

OUTCOME® sobre la seguridad CV de Jardiance®, cuyos resultados han motivado que la Comisión Europea autorice la inclusión de los beneficios CV en la ficha técnica del fármaco.

EMPA-REG OUTCOME® es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que han participado más de 7.000 pacientes procedentes de 42 países que fueron observados durante una mediana de 3,1 años. El estudio fue diseñado para evaluar los efectos de empagliflozina (10 mg o 25 mg una vez al día) frente a placebo, ambos añadidos al tratamiento de referencia,, sobre los episodios CV en adultos con DM2, enfermedad CV establecida y con control de la glucemia no optimizado.

Sobre la diabetes y la enfermedad cardiovascular

Más de 415 millones de personas en todo el mundo padecen diabetes, de las cuales 193 millones están infradiagnosticadas⁴. Se prevé que, para 2040, el número de personas con diabetes se haya incrementado en 642 millones en todo el mundo⁴. La DM2 es la más frecuente, siendo la causante de hasta el 91 % de los casos en los países de renta alta⁴. La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el organismo no produce o no utiliza adecuadamente una determinada hormona: la insulina⁴.

Debido a las complicaciones asociadas a la diabetes, como el nivel elevado de azúcar en sangre, la presión arterial alta y la obesidad, la enfermedad CV es una complicación importante y la principal causa de muerte asociada a la diabetes¹. Las personas con diabetes tienen entre dos y cuatro veces más riesgo de desarrollar enfermedad CV que las personas sin diabetes². En 2015, la diabetes causó 5 millones de muertes en todo el mundo, siendo la muerte por causas CV la principal causa^{1,4}. Aproximadamente más del 50% de las muertes de personas con DM2 en todo el mundo se deben a enfermedad CV^{5,6}.

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 es una de las 20 compañías farmacéuticas líderes en el mundo. Con sede en Ingelheim, Alemania, trabaja globalmente con 146 afiliadas y cuenta con más de 47.700 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, como la iniciativa Making More Health, y cuida de sus colaboradores/as y familias. El respeto, la igualdad de oportunidades y la conciliación entre la vida laboral y la familiar constituyen la base de la cooperación mutua. En cualquier actividad que lleva a cabo, la compañía pone el foco en el medio ambiente y la sostenibilidad.

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 15 del sector farmacéutico de 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.

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 es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento 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 medicinas vitales a aquellos que las 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, visite www.lilly.com, <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

REFERENCIAS

1. Zinman et al. Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin (EMPA-REG OUTCOME™). Cardiovascular Diabetology 2014, 13:102. Data on file
World Heart Federation. Diabetes as a risk factor for cardiovascular disease. Disponible en: www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes
Última consulta en febrero de 2017.
2. Teoh H, Home P, Leiter LA. Should A1C targets be individualized for all people with diabetes? Diabetes Care. 2011;34 Supplement 2:S191-96.
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edition. Brussels, Belgium 2015. Disponible en: www.diabetesatlas.org/. Última consulta en enero de 2017.
4. Nwaneri C, et al. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. The British Journal of Diabetes & Vascular Disease 2013;13:192–207.
5. Morrish NJ, et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia 2001;44(2):S14–21.