

DOSSIER DE PRENSA



DIA1037.012022

EMPAGLIFLOZINA (JARDIANCE®)
EN INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA
SINTOMÁTICA, INDEPENDIENTEMENTE
DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

1. Llamemos por su nombre a la insuficiencia cardiaca

- a. ¿Qué es la IC?
- b. Clasificación de la IC
- c. Causas
- d. Síntomas
- e. Datos epidemiológicos

2. La IC, un reto para el sistema sanitario español, una prioridad para los pacientes

- a. ¿Qué necesidades tiene el paciente con IC en España?
- b. Recorrido asistencial del paciente con IC
- c. Retos y mejoras del abordaje de la IC en España

3. Investigación clínica en Insuficiencia Cardiaca

- a. Programa EMPOWER
 - i. Análisis del ensayo clínico EMPEROR-Preserved
 - ii. Análisis del ensayo clínico EMPEROR-Reduced
- b. Participación de España
- c. Datos de seguridad y facilidad de uso

4. Llega a España el fármaco financiado y con evidencia clínica para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica sintomática

- a. Qué es e indicaciones

5. La interconexión de los sistemas cardiovascular, renal y metabólico

6. Sobre la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly

GLOSARIO

AP: atención primaria

ESC: European Society of Cardiology.

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

HR: tasa de riesgo.

IC: insuficiencia cardíaca.

IC-FEp: insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada.

ICFEr: insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.

IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

iSGLT2: inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa 2.

MI: Medicina interna

NT-proBNP: fracción N-terminal del propéptido natriurético de tipo B.

PIC: Programas de insuficiencia cardíaca

TFGe: tasa de filtración glomerular estimada.

UIC: Unidades de insuficiencia cardíaca

1

Llamemos por su nombre a la Insuficiencia Cardíaca

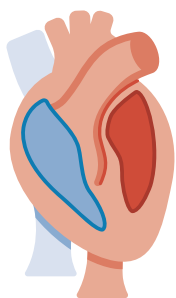
¿Qué es la IC?

La Insuficiencia Cardíaca (IC) pertenece al grupo de patologías cardiovasculares. Se diferencia de otros problemas de salud cardiovascular por ser un síndrome **que impide que el corazón tenga la capacidad suficiente de bombear sangre, por lo que el resto de los órganos no reciben suficiente oxígeno y nutrientes**¹.

Algunos de **los síntomas característicos de la insuficiencia cardíaca son disnea, fatiga, tos o sibilancias persistentes, falta de apetito, náuseas y acumulación excesiva de líquido** que causa inflamación (especialmente en los tobillos), entre otros².

Clasificación de la IC

La insuficiencia cardíaca se clasifica en función del lado del corazón afectado (ventrículo) o por su capacidad de contracción o relajación. En el caso de la **Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo (FEVI)** se divide en **3 categorías** según la cantidad de sangre bombeada fuera del ventrículo izquierdo del corazón³, estas son:



- ▶ **Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp) o insuficiencia diastólica (FEVI >50%).**
- ▶ **Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (IC-FEr) o insuficiencia sistólica (FEVI <40%).**
- ▶ **Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ligeramente reducida (FEVI 41-49%).**

¹ American Heart Association. What is Heart Failure? Disponible en: <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure>. Último acceso: enero de 2023.

² Manual práctico de manejo integral del paciente con insuficiencia cardíaca crónica 4ta edición 018 - Disponible en: <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/manual-ic-4-edicion-2018.pdf> - Último acceso: enero 2023

³ McDonagh, T.A., Metra M., et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. European Heart Journal, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599– 3726, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>. 2021 - Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34447992/> - Último acceso: enero 2023

La insuficiencia cardiaca afecta a más de 26 millones de personas en todo el mundo⁴ y **se estima que 1 de cada 5 personas** la desarrolle a lo largo de su vida⁵; además, es una de las principales causas de hospitalización en todo el mundo e **impacta de manera significativa en la calidad de vida de los pacientes.**

En España, la insuficiencia cardiaca afecta a más de 700.000 persona y cada año casi 20.000 personas mueren por esta patología. En 2019 la prevalencia fue del 1,89% en población mayor de 18 años⁶, aunque esta prevalencia se dobla con cada década de edad.

Al igual que en otros países desarrollados, en España **la insuficiencia cardiaca es la primera causa de hospitalización en mayores de 65 años** y según el informe RECALCAR de la Sociedad Española de Cardiología de 2020, se producen más de 107.000 ingresos hospitalarios por insuficiencia cardiaca que supone aproximadamente, el 5% del total de las hospitalizaciones⁷.

Las enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas están interconectadas y comparten muchos de los factores de riesgo; además, la disfunción de uno de los sistemas puede acelerar la aparición de otras afecciones⁸. Por lo que **las personas con insuficiencia cardiaca tienen un alto riesgo de desarrollar también otras enfermedades.**

Cuidar los órganos que pueden sufrir enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas ayuda a la prevención.

[Volver al índice](#)

⁴ Gianluigi Savarese, Peter Moritz Becher, Lars H Lund, Petar Seferović, Giuseppe M C Rosano, Andrew J S Coats, Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology, *Cardiovascular Research*, 2022; Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28785469/> - Último acceso: enero 2023. *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 36, 21 September 2021, Pages 3599- 3726, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>. 2021 - Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34447992/> - Último acceso: enero 2023.

⁵ Ponikowski, P. et al. Heart failure: preventing disease and death worldwide. *ESC Heart Failure* 2014; 1: 4-25 Published online 29 August 2014 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/ehf2.12005 - Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ehf2.12005> - Último acceso: enero 2023

⁶ Sicras-Mainar A, Sicras-Navarro A, Palacios B, Varela L, Delgado JF. "Epidemiología y tratamiento de la insuficiencia cardiaca en España: estudio PATHWAYS-HF". *Rev Esp de Cardiol* 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.recresp.2020.09.014> - Último acceso: enero 2023. El dato de 700.000 pacientes es una extrapolación del último censo del INE - Disponible en: <https://www.ine.es/covid/piramides.htm> - Último acceso: enero 2023.

⁷ Rodríguez-Artalejo F, Banegas-Banegas JR G-CP. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*. 2004; 57:163-70.

⁸ Zelniker TA, Braunwald E. Mechanisms of Cardiorenal Effects of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75(4):422-434. - Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32000955/> - Último acceso: enero 2023

2 La IC, un reto para el sistema sanitario español, una prioridad para los pacientes

La gestión de los pacientes con insuficiencia cardiaca es un desafío para el Sistema Nacional de Salud Español. Según expertos, para el diagnóstico de la IC es fundamental que los modelos sanitarios y el tratamiento sean optimizados, de acuerdo con la demanda asistencial y sus requerimientos.

La tasa de supervivencia es de alrededor del 50% a los 5 años del diagnóstico de los pacientes con insuficiencia cardiaca⁹, de acuerdo con los expertos, se estima que esta incrementa durante los próximos años debido a los avances terapéuticos.

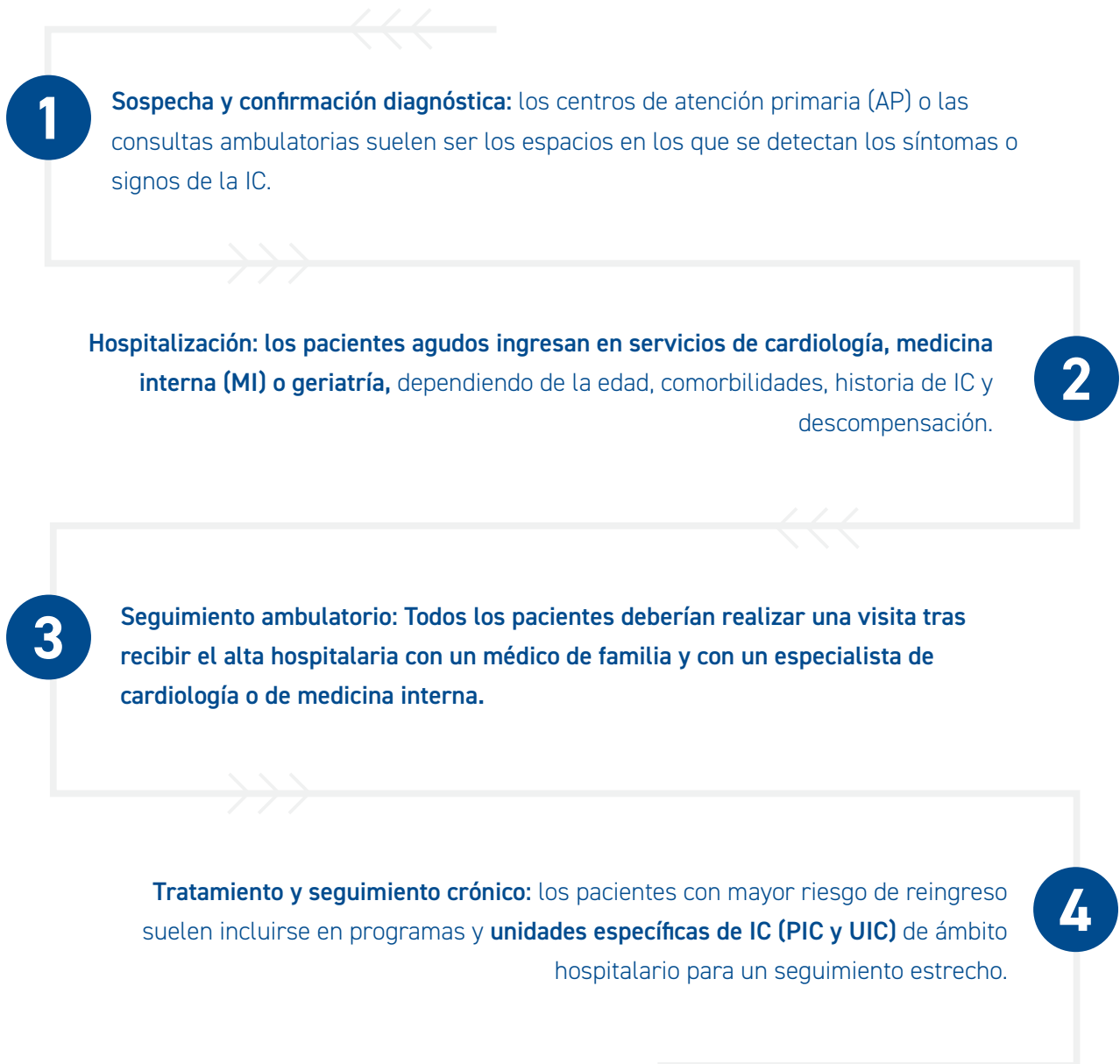
En España, el coste estimado de la insuficiencia cardiaca se acerca a los 2.500 millones de euros al año¹⁰, lo que equivale a un **coste medio de 6.500€ anuales por paciente¹¹**. En concreto, en nuestro país, solo los costes hospitalarios asociados a la insuficiencia cardiaca, entre los que se encuentran los derivados de trasplante, suponen 470 millones de euros al año¹¹.

⁹ Rodríguez-Artalejo F, Banegas-Banegas JR G-CP. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca. Rev Esp Cardiol. 2004; 57:163-70.

¹⁰ Montes-Santiago J., Arévalo Lorido J.C. and Cerqueiro González J.M.[Epidemiology of acute heart failure]. Med Clin (Barc). 2014 Mar; 142 Suppl 1: 3-8.

¹¹ Farré N, Vela E, Clèries M, Bustins M, Cainzos-Achirica M, Enjuanes C, et al. Medical resource use and expenditure in patients with chronic heart failure: a population-based analysis of 88 195 patients. Eur J Heart Fail. 2016;18(9):1132-40

Recorrido asistencial del paciente con insuficiencia cardiaca:



Retos y mejoras del abordaje de la IC en España:

La atención a los pacientes con insuficiencia cardiaca es un reto importante, pero **el mayor desafío es ofrecer un tratamiento temprano y adecuado** e impulsar que atención primaria tenga medios de diagnóstico para evitar que el paciente acuda en situación grave al hospital. Conocer y actualizar el abordaje de la insuficiencia cardiaca contribuye a la mejora de la calidad de vida de los pacientes y su entorno. Dentro de este marco surge el proyecto MAIC¹² –Modelos Asistenciales de Atención al Paciente con Insuficiencia Cardiaca– de Boehringer Ingelheim, una iniciativa centrada **en optimizar la transición al alta hospitalaria de los pacientes con insuficiencia cardíaca.**

¿Quieres saber más sobre el proyecto MAIC? Puedes contactarnos y ampliar información



[Volver al índice](#)

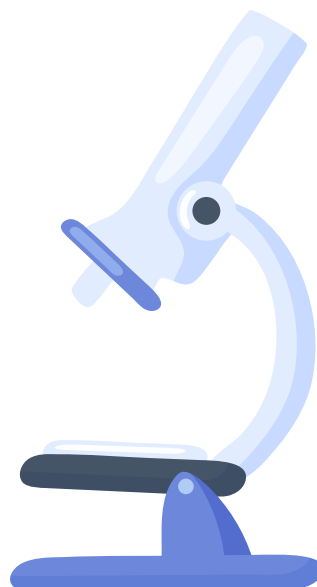
3

Investigación clínica en Insuficiencia Cardíaca

Sobre el programa EMPOWER

La Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly ha desarrollado el programa EMPOWER que estudia el efecto de su molécula en distintas alteraciones cardiovasculares, renales y metabólicas, **avanza en el conocimiento de estos sistemas interconectados para crear tratamientos que ofrezcan beneficios multiorgánicos integrados**, y refuerza su compromiso en mejorar las opciones para las personas con enfermedades cardiovasculares, renales y metabólicas.

El programa EMPOWER está compuesto por **ocho ensayos clínicos y dos estudios de datos en condiciones reales** y es uno de los programas clínicos más amplios y completos realizados hasta la fecha para un inhibidor del SGLT2.



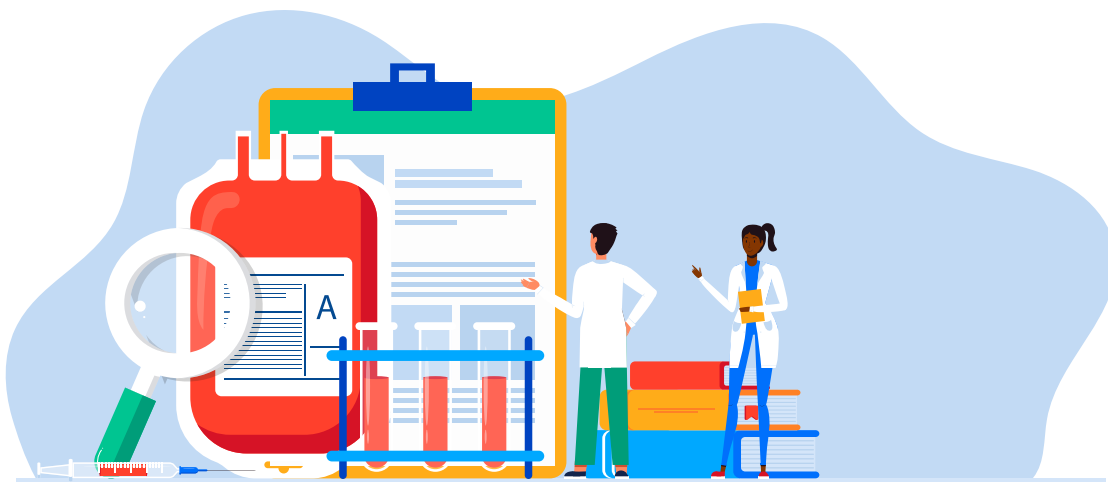
Análisis del ensayo clínico EMPEROR-Preserved¹³

En este ensayo clínico, el uso de la molécula mostró una reducción del 21% en el riesgo relativo para la variable principal compuesta de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca (HR 0,79, reducción de riesgo absoluto 3,3%; IC 95%, 0,69-0,90). El beneficio fue independiente de la fracción de eyección o el estado previo de diabetes.

Los análisis de los criterios de valoración secundarios clave del ensayo clínico mostraron que el fármaco añadido al tratamiento:

- ▶ Redujo el riesgo relativo de hospitalizaciones por IC totales (primera y recurrentes) en un 27% (0,73 HR, 0,61-0,88 CI; $P < 0,001$).
- ▶ Ralentizó significativamente el deterioro de la función renal (diferencia frente a placebo en la pendiente de la tasa de filtrado glomerular estimado (TFGe) de 1,36 ml/min/1,73m²/año (1,06-1,66 CI; $p < 0,001$).

Los datos generales de seguridad se ajustaban a los hallazgos previos, lo que confirma el perfil de seguridad bien establecido de la molécula.



¹³ Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure Milton Packer, M.D., Stefan D. Anker, M.D., Ph.D., Javed Butler, M.D., Gerasimos Filippatos, M.D., Stuart J. Pocock, Ph.D., Peter Carson, M.D., James Januzzi, M.D., Subodh Verma, M.D., Ph.D., Hiroyuki Tsutsui, M.D., Martina Brueckmann, M.D., Waheed Jamal, M.D., Karen Kimura, Ph.D., et al., for the EMPEROR-Reduced Trial Investigators* N Engl J Med 2020; 383:1413-1424 DOI: 10.1056/NEJMoa2022190 - Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32865377/> - Último acceso: enero 2023

Análisis del ensayo clínico EMPEROR-Reduced¹⁴

Los resultados del ensayo clínico de fase III EMPEROR-Reduced en adultos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida $\leq 40\%$, con o sin diabetes, demostraron que la molécula de la Alianza, añadida al tratamiento de referencia, redujo en un 25% el riesgo relativo de muerte por causas cardiovasculares u hospitalización por insuficiencia cardíaca (HR 0.75; IC 95%: 0,65-0,86, $p < 0.0001$).

En el primer criterio secundario clave de valoración se observó que el fármaco redujo el riesgo relativo de hospitalizaciones totales por insuficiencia cardíaca (primera y recurrentes) en un 30% (HR 0.70; IC 95%: 0,58-0,85, $p < 0,0003$).

En el segundo de estos criterios secundarios de valoración se mostró que la pendiente de la tasa de disminución del filtrado glomerular estimado (TFGe), una medida del deterioro de la función renal, fue menor con el fármaco que con placebo.

- ▶ Además, un análisis exploratorio mostró que la molécula redujo en un 50% el riesgo relativo del criterio de valoración renal compuesto*, que incluía la una pérdida sostenida de la función renal o la necesidad de iniciar terapia renal sustitutiva.

**El resultado renal compuesto incluye diálisis crónica o trasplante renal o una reducción sostenida del $\geq 40\%$ en la TFG estimada o una TFG estimada sostenida < 15 ml por minuto por $1,73$ m² en pacientes con una TFG estimada basal de 30 ml por minuto por $1,73$ m² o más; o una TFG estimada sostenida de menos 10 ml por minuto por $1,73$ m² en aquellos con una TFG estimada basal de menos de 30 ml por minuto por $1,73$ m².*

La participación de España en la investigación

En el estudio EMPEROR-Preserved¹⁵ se incluyeron 13 centros hospitalarios de toda España y en EMPEROR-Reduced participaron 12 centros españoles¹⁶.

Datos de seguridad y facilidad de uso

En estos ensayos clínicos, se constató que el equilibrio beneficio/riesgo de la molécula de la Alianza es beneficioso para el paciente con insuficiencia cardiaca, demostrando que el perfil de seguridad está bien establecido y es similar al demostrado en diabetes tipo 2¹⁷.

[Volver al índice](#)

4

Llega a España el fármaco financiado y con evidencia clínica para el tratamiento de insuficiencia cardiaca crónica sintomática

Qué es e indicaciones

La molécula de la Alianza es un inhibidor del cotransportador 2 de glucosa y sodio (iSGLT2). Se presenta en forma de comprimido oral -disponible en 10 mg y 25mg-, en dosis única diaria para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en adultos, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan el suficiente control glucémico¹⁸. En Europa, su uso también está aprobado para el tratamiento de adultos con insuficiencia cardiaca crónica y sintomática, independientemente de la fracción de eyección, en pacientes con y sin diabetes^{19,20}. **En España se concede el precio y reembolso de la financiación de la molécula en febrero del 2023.**

La Alianza de Boehringer Ingelheim y Lilly continúa su compromiso con la investigación sobre los efectos de esta molécula en cuanto a la hospitalización por insuficiencia cardiaca y la mortalidad en pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio con riesgo elevado de insuficiencia cardiaca²¹.



[Volver al índice](#)

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: enero 2023.
¹⁹ Asociación de políticas de salud. Heart failure policy and practice in Europe. Disponible en: <https://www.healthpolicypartnership.com/app/uploads/Heart-failure-policy-and-practice-in-Europe.pdf> Consultado en: febrero de 2022
²⁰ Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. - Último acceso: enero 2023.
²¹ Jardiance® (empagliflozin) tablets, U.S. Prescribing Information. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/PIs/Jardiance/jardiance.pdf>. - Último acceso: enero 2023.

5

La interconexión de los sistemas cardiovascular, renal y metabólico

Los sistemas cardiovascular, renal y metabólico están interconectados y comparten muchos de los factores de riesgo. La disfunción en un sistema puede acelerar la aparición de otras afecciones, lo que da lugar a la progresión de patologías como la diabetes tipo 2, las enfermedades cardiovasculares, la insuficiencia cardíaca y las enfermedades renales. Mejorar la salud de un sistema puede generar efectos positivos en todos los demás.

Gracias a las investigaciones impulsadas **desde la Alianza contribuimos a mejorar la salud de las personas.** Nuestro objetivo es reestablecer el equilibrio entre los sistemas cardiovascular, renal y metabólico y reducir el riesgo de sufrir complicaciones graves de las personas con estas afecciones. Para ello, **adoptamos una estrategia multidisciplinar en la que situamos al paciente en el centro de nuestras decisiones** y dirigimos nuestros recursos a subsanar las carencias que presentan los tratamientos actuales.



[Volver al índice](#)

6

Sobre la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly

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.

Boehringer Ingelheim “Aportar valor a través de la innovación”

Boehringer Ingelheim es una compañía farmacéutica familiar con más de 130 años de historia. En Boehringer Ingelheim trabajamos en mejorar la calidad de vida de personas y animales. Como empresa biofarmacéutica líder en investigación, aportamos valor a través de la innovación, con el objetivo de mejorar la vida de nuestros pacientes, especialmente en áreas con necesidades médicas no cubiertas. En Boehringer Ingelheim somos más de 52.000 empleados en más de 130 mercados en las tres áreas de negocios: salud humana, salud animal y producción biofarmacéutica. Conoce más en www.boehringer-ingelheim.es



Sobre Lilly and Company

Lilly une corazón con investigación para crear medicamentos que mejoren 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 47 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 www.lilly.com , <https://www.lilly.com/news> y www.lilly.es

[Volver al índice](#)

