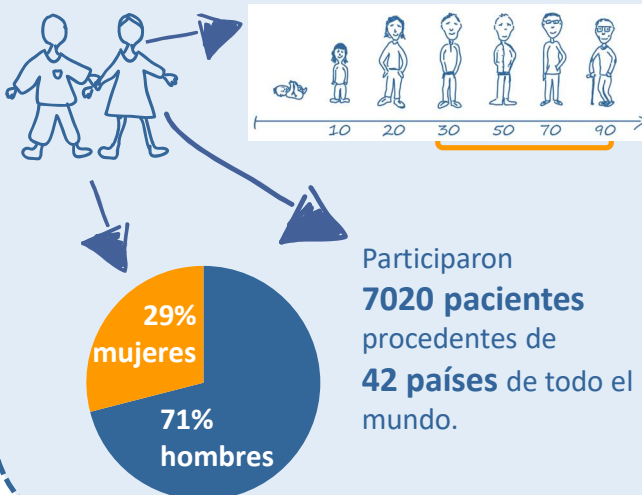


Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen mayor probabilidad de padecer una ictus y de fallecer por ella.


Este estudio quería averiguar:

→ ¿Aumenta o disminuye la **empagliflozina** la probabilidad de tener **problemas cardiovasculares graves en pacientes con diabetes tipo 2 y ictus?**

Los participantes padecían diabetes tipo 2 y ictus



Cada participante tomó cada día

1  10 mg o 25 mg de empagliflozina

o bien

1  placebo

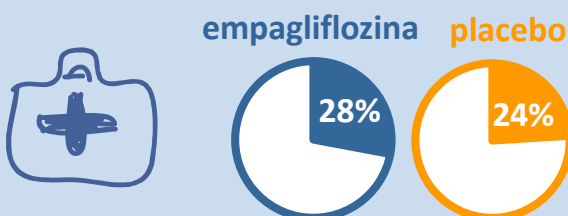
además de su medicación habitual.

RESULTADOS

Los participantes que tomaron empagliflozina tenían una probabilidad menor de presentar problemas cardiovasculares graves en comparación con los participantes que tomaron placebo.

La empagliflozina disminuyó la probabilidad de sufrir un ataque al corazón o un ictus o de morir por una enfermedad cardiovascular en un 14%. La empagliflozina disminuyó la probabilidad de morir por una ictus en un 38%.

El 28% de los participantes que tomaron empagliflozina y el 24% de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.



La hipoglucemia fue el efecto no deseado más frecuente, con un 13% (empagliflozina) y un 12% (placebo).

Estudio de la seguridad cardíaca en pacientes con diabetes tipo 2 y ictus tratados con empagliflozina

Esto es el resumen de los resultados de un estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre la empagliflozina y el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la enfermedad cardiovascular.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si las personas con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular que tomaron un medicamento llamado empagliflozina tenían mayor o menor probabilidad de tener problemas cardiovasculares graves.

Las personas con diabetes de tipo 2 tienen mayor probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular y de fallecer por ella que por cualquier otra causa. La empagliflozina es un medicamento que disminuye el azúcar en sangre en pacientes con diabetes tipo 2. Es importante averiguar si los medicamentos administrados para tratar la diabetes tipo 2 aumentan la probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular o si pueden reducir el riesgo de padecerla.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Podían participar en el estudio personas que tenían diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular.

En el estudio se trató a un total de 7020 participantes. De ellos, 5016 eran hombres (71% de los participantes) y 2004, mujeres (29% de los participantes). La edad media era de 63 años. El participante más joven tenía 30 años y el de mayor edad, 90 años.

La tabla a continuación muestra el número de participantes en el estudio en diferentes países.

Región	Países	Número de participantes
Europa e Israel	Austria, Bélgica, Croacia, Dinamarca, España, Estonia, Francia, Georgia, Grecia, Hungría, Israel, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Rusia y Ucrania	2885
Norteamérica y Pacífico occidental	Australia, Canadá, Nueva Zelanda, Estados Unidos	1394
Asia	Corea, Filipinas, Hong Kong, India, Indonesia, Japón, Malasia, Singapur, Sri Lanka, Taiwán, Tailandia	1347
América Latina	Argentina, Brasil, Colombia, México, Perú	1081
África	Sudáfrica	313



¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes se dividieron en 3 grupos de tamaño prácticamente igual. Todo participante tenía las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran:

- Grupo de empagliflozina 10 mg: los participantes tomaron 1 comprimido de 10 mg de empagliflozina al día.
- Grupo de empagliflozina 25 mg: los participantes tomaron 1 comprimido de 25 mg de empagliflozina al día.
- Grupo de placebo: los participantes tomaron 1 comprimido de placebo al día.

Los comprimidos de placebo tenían el mismo aspecto que los de empagliflozina, pero no contenían ningún medicamento. Comparamos la empagliflozina con un placebo para investigar el efecto de la empagliflozina.

Los participantes siguieron tomando su medicación habitual (p. ej., para la diabetes de tipo 2 o para la enfermedad cardiovascular) conforme a las indicaciones de su médico.

Ni los participantes ni los médicos sabían si los participantes estaban en uno de los grupos de la empagliflozina o en el grupo del placebo.

Los participantes en este estudio tomaron comprimidos de empagliflozina o de placebo durante aproximadamente 2 años y 7 meses por término medio.

Salvo por la toma de los diferentes medicamentos, todos los participantes siguieron los mismos procedimientos:

- Los participantes acudieron al médico del estudio cada 4-14 semanas.
- Los médicos les extrajeron muestras de sangre en determinadas visitas.
- Los médicos recabaron información sobre los efectos adversos en todas las visitas.
- Se realizaron determinaciones del ritmo cardíaco (electrocardiogramas, o ECG) a los participantes en determinadas visitas.

Los médicos revisaron todos los resultados de las pruebas médicas en todas las visitas. Comentaron con los participantes cualquier problema de salud y les realizaron más pruebas en caso necesario.

Los investigadores querían saber cuántos participantes sufrieron un ataque al corazón o un ictus o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. Los investigadores denominaron estos acontecimientos "3 MACE", lo que significa 3 acontecimientos adversos cardiovasculares graves. Combinaron la información de las dos dosis de empagliflozina para compararla con la información del placebo.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En el grupo del placebo, 282 de 2333 participantes (12,1%) sufrieron un ataque al corazón o un ictus o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. En los grupos de la empagliflozina, 490 de 4687 participantes (10,5%) sufrieron un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular o fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. Estos resultados muestran que la empagliflozina disminuyó la probabilidad de sufrir un ataque al corazón o un ictus o de morir por una enfermedad cardiovascular en un 14%.

Los investigadores estudiaron con mayor detalle cada tipo de acontecimiento incluido en el 3 MACE: ataques al corazón, ictus y muerte por una enfermedad cardiovascular. Los resultados mostraron que el principal efecto de la empagliflozina fue la reducción del riesgo de morir por una enfermedad cardiovascular.

¿Cómo afecta la empagliflozina a la probabilidad de morir por una enfermedad cardiovascular?

En el grupo del placebo, 137 de 2333 participantes (5,9%) fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. En los grupos de la empagliflozina, 172 de 4687 participantes (3,7%) fallecieron debido a una enfermedad cardiovascular. Estos resultados muestran que la empagliflozina disminuyó la probabilidad de morir por una enfermedad cardiovascular en un 38%.

Los investigadores también estudiaron cuántos participantes fallecieron por cualquier causa en el estudio. En el grupo del placebo, 194 de 2333 participantes (8,3%) fallecieron por cualquier causa. En los grupos de la empagliflozina, 269 de 4687 participantes (5,7%) fallecieron por cualquier causa. Estos resultados muestran que los participantes que tomaron empagliflozina tenían una probabilidad un 32 % menor de morir por cualquier causa en comparación con los participantes que tomaron el placebo.

¿Afecta la empagliflozina a la probabilidad de sufrir un ataque al corazón?

En el grupo del placebo, 126 de 2333 participantes (5,4%) sufrieron un ataque al corazón. En los grupos de la empagliflozina, 223 de 4687 participantes (4,8%) sufrieron un ataque al corazón. Estos resultados no muestran claramente que hubiera una diferencia en la probabilidad de sufrir un ataque al corazón entre los participantes que tomaron empagliflozina y los que tomaron el placebo.

¿Afecta la empagliflozina a la probabilidad de sufrir un accidente cerebrovascular?











En el grupo del placebo, 69 de 2333 participantes (3,0%) sufrieron un ictus. En los grupos de la empagliflozina, 164 de 4687 participantes (3,5%) sufrieron un accidente cerebrovascular. Estos resultados no muestran claramente que hubiera una diferencia en la probabilidad de sufrir un ictus entre los participantes que tomaron empagliflozina y los que tomaron el placebo.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes de los grupos de la empagliflozina y del placebo tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran que estuvieron relacionados con la empagliflozina o con el placebo. En este estudio, 1309 de 4687 participantes (28%) en los grupos de la empagliflozina tuvieron efectos no deseados. En el grupo del placebo, 549 de 2333 participantes (24%) tuvieron efectos no deseados.

La tabla siguiente muestra los efectos no deseados más frecuentes. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	Empagliflozina (10 mg o 25 mg) En este grupo había 4687 participantes 	Placebo En este grupo había 2333 participantes 
Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)	600 participantes (13%) 	284 participantes (12%) 
Infección de la vejiga (Infección de las vías urinarias)	226 participantes (5%) 	120 participantes (5%) 
Micción frecuente (polaquiuria)	65 participantes (1%) 	15 participantes (menos del 1%) 
Emisión de grandes cantidades de orina (poliuria)	50 participantes (1%) 	9 participantes (menos del 1%) 

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una visita al hospital o una prolongación de la estancia en el hospital, pusieron la vida en peligro o fueron mortales. Los efectos no deseados también se consideraron graves si provocaron incapacidad o si el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 93 participantes (2%) en los grupos de la empagliflozina tuvieron efectos no deseados graves. En el grupo del placebo, 28 participantes (1%) tuvieron efectos no deseados graves.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

Puede encontrar más información sobre este estudio en estos sitios web:

1. Entre en <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio 1245.25.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2009-016178-33.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT01131676.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1245.25.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A Phase III, multicentre, international, randomised, parallel group, double blind cardiovascular safety study of BI 10773 (10 mg and 25 mg administered orally once daily) compared to usual care in type 2 diabetes mellitus patients with increased cardiovascular risk (The EMPA-REG OUTCOME® Trial)'

Este estudio se inició en agosto de 2010 y finalizó en abril de 2015.



¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con empagliflozina, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para buscar información sobre estos estudios, utilice las palabras empagliflozina y BI 10773.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

Este resumen muestra solo los resultados de un estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre el medicamento podrían generar resultados diferentes. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y determinar los efectos secundarios que pueda tener.

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o regímenes de tratamiento para el medicamento estudiado que puede ser aprobado o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter