

# EMPEROR-Reduced: Un estudio para averiguar si la empagliflozina es efectiva en personas con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida

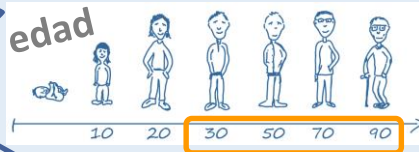
La **insuficiencia cardíaca crónica** es una enfermedad grave que normalmente empeora con el tiempo.

Este **estudio** debía averiguar:



¿Reduce la **empagliflozina** las posibilidades de tener que ir al hospital por una insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular?

Los **pacientes** que participaron tenían **insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección del 40 % o inferior (fracción de eyección reducida)**



Participaron **3730** pacientes procedentes de **20** países de todo el mundo.

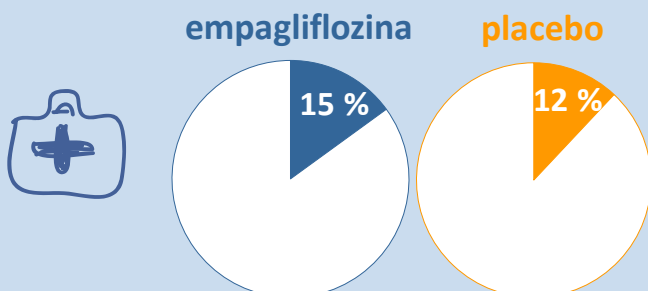
La mitad de los pacientes tomó cada día

1  10 mg de empagliflozina

La mitad de los pacientes tomó cada día

1  placebo que no contenía ningún medicamento

El 15 % de los participantes que tomaron empagliflozina y el 12 % de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.



## RESULTADOS

La **empagliflozina** **disminuyó** la posibilidad de ser ingresado en el **hospital** por insuficiencia cardíaca o de **morir** por una causa cardiovascular **en un 25 %**.

---

## EMPEROR-Reduced: Un estudio para averiguar si la empagliflozina es efectiva en personas con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida

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

---

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Nos han ayudado a responder a cuestiones importantes sobre empagliflozina y el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.

---



### ¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado empagliflozina ayuda a personas con insuficiencia cardíaca crónica. En la insuficiencia cardíaca crónica, el corazón no funciona tan bien como debería hacerlo. Esto significa que el corazón no es capaz de bombear suficiente sangre al resto del cuerpo. A menudo, la insuficiencia cardíaca crónica empeora con el tiempo. Las personas con insuficiencia cardíaca crónica pueden necesitar hospitalización debido a su enfermedad. Algunas personas con insuficiencia cardíaca crónica pueden llegar a morir debido a su enfermedad. Por tanto, se necesitan nuevos medicamentos para las personas con insuficiencia cardíaca crónica.

La empagliflozina es un medicamento que ayuda a personas con diabetes tipo 2 a bajar su azúcar en sangre. Un estudio en personas con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular mostró que tomar empagliflozina disminuía las posibilidades de tener que ir al hospital debido a la insuficiencia cardíaca. Por tanto, los investigadores piensan que la empagliflozina puede ayudar a personas con insuficiencia cardíaca crónica, tanto si tienen diabetes o no.

En este estudio, queríamos averiguar si la empagliflozina disminuye la probabilidad de que los pacientes tengan que ir al hospital debido a una insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular. Incluimos a personas con insuficiencia cardíaca crónica que tenían una fracción de eyección del 40 % o inferior. La fracción de eyección es el porcentaje de sangre en la cámara principal del corazón que se bombea con cada latido. Una fracción de eyección del 40 % o inferior se denomina fracción de eyección reducida.



### ¿Quiénes participaron en el estudio?

Adultos con insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección del 40 % o inferior podían participar en este estudio. Un total de 3730 pacientes participaron en el estudio. De ellos, 2837 eran hombres (76 % de los participantes) y 893 mujeres (24 % de los participantes). La edad media era de 67 años. El paciente más joven tenía 25 años y el de mayor edad, 94 años.

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

Región	Países	Número de participantes
Europa	Alemania, Bélgica, España, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa	1353
América Latina	Argentina, Brasil, México	1286
Asia	China, Corea del Sur, Japón	493
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	425
Otras	Australia, India	173



## ¿Cómo se realizó este estudio?

Los participantes se dividieron en 2 grupos de tamaño prácticamente igual. Todo paciente tenía las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran:

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

Las cápsulas de placebo tenían el mismo aspecto que la empagliflozina, pero no contenían medicamento. Comparamos la empagliflozina con placebo para averiguar qué beneficio aporta la empagliflozina en personas con insuficiencia cardíaca.

Ni los participantes ni los médicos sabían quién estaba en el grupo de empagliflozina o quién estaba en el grupo de placebo. Los pacientes en este estudio tomaron comprimidos de empagliflozina o placebo durante poco más de 14 meses por término medio. Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes. Queríamos averiguar cuántos pacientes tenían que ir al hospital debido a una insuficiencia cardíaca crónica o quiénes murieron por una causa cardiovascular.



## ¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?













En el grupo de placebo, 462 de 1867 participantes (24,7 %) tuvieron que ser ingresados en el hospital debido a insuficiencia cardíaca o murieron por una causa cardiovascular. En el grupo de empagliflozina, 361 de 1863 participantes (19,4 %) tuvieron que ser ingresados en el hospital debido a insuficiencia cardíaca o murieron por una causa cardiovascular. Los resultados muestran que la empagliflozina disminuyó la probabilidad de ser ingresado en el hospital por insuficiencia cardíaca o de morir por una causa cardiovascular en un 25 % en comparación con el placebo.




## ¿Tuvieron las participantes algún efecto no deseado?

Sí, los participantes en ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con la empagliflozina o el placebo. En este estudio, 283 de cada 1863 pacientes (15 %) en el grupo de empagliflozina sufrieron efectos no deseados. 227 de cada 1863 participantes (12 %) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.

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

Tipo de efecto no deseado	<b>Empagliflozina</b> <b>1863 participantes</b> <b>había en este grupo</b> 	<b>Placebo</b> <b>1863 participantes</b> <b>había en este grupo</b> 
Presión arterial baja (hipotensión)	43 participantes (2 %) 	34 participantes (2 %) 
Infección del tracto urinario	27 participantes (1 %) 	26 participantes (1 %) 
Problemas renales (insuficiencia renal)	27 participantes (1 %) 	20 participantes (1 %) 
Azúcar bajo en sangre (hipoglucemia)	17 participantes (1 %) 	21 participantes (1 %) 
Deshidratación	11 participantes (1 %) 	1 participante (menos del 1 %) 

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia en el 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 el médico pensó que eran graves por otra razón. En este estudio, 51 pacientes (3 %) en el grupo de empagliflozina sufrieron efectos no deseados graves. En el grupo de placebo 51 participantes (3 %) 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 **1245-0121**.
2. Entre en [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search) y busque el número EudraCT **2016-002280-34**.
3. Entre en [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) y busque el número NCT **NCT03057977**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número del estudio **1245-0121**.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with reduced Ejection Fraction (HFrEF)'

Este estudio se inició en abril de 2017 y finalizó en mayo de 2020.



## ¿Se han realizado estudios adicionales?

Si realizamos más estudios clínicos con empagliflozina, los encontrará en los sitios web indicados anteriormente. Para investigar sobre estos estudios, utilice los nombres **empagliflozina** y **BI 10773**.

---

## Aviso importante

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

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

Boehringer Ingelheim ha facilitado este resumen divulgativo de acuerdo con las obligaciones de transparencia de la Unión Europea.

©Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter