

EMPERIAL: Un estudio para averiguar cómo afecta la empagliflozina a la distancia que las personas con insuficiencia cardíaca crónica (IC con FE preservada) pueden caminar en 6 minutos (1245-0167)

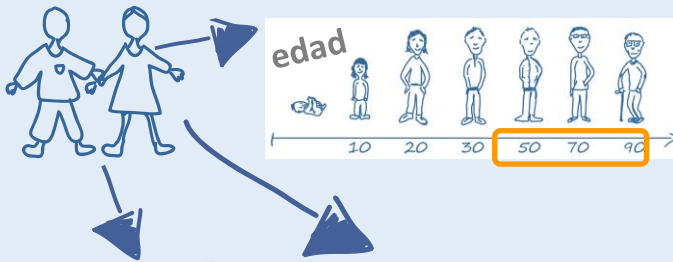
La **insuficiencia cardíaca crónica** es una enfermedad grave. Las personas con insuficiencia cardíaca crónica tienen dificultades para hacer ejercicio y ocuparse de sus actividades diarias.

Este **estudio** quería averiguar:



¿Ayuda la **empagliflozina** a las personas con **insuficiencia cardíaca crónica**? Esto se analizó midiendo cuánto **pueden caminar** en 6 minutos.

Los participantes tenían insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección superior al 40 % (IC con FE preservada)



43 %
mujeres

57 %
hombres

Participaron **315 personas** de **11 países** de Europa, Norteamérica y Australia.

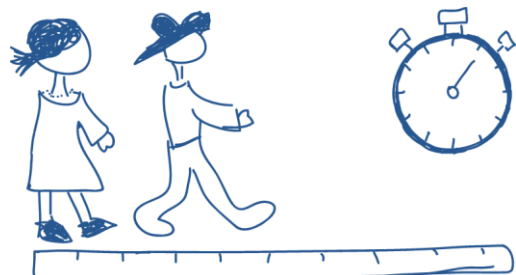
Cada paciente tomó cada día

1  10 mg de empagliflozina
o bien

1  placebo
que no contenía ningún medicamento

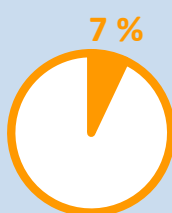
RESULTADOS

Después de 12 semanas de tratamiento, no había diferencia entre los dos grupos de tratamiento en la distancia que caminaron los participantes.



El 10 % de los participantes que tomaron empagliflozina y el 7 % de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.

empagliflozina placebo



EMPERIAL: Un estudio para averiguar cómo afecta la empagliflozina a la distancia que las personas con insuficiencia cardíaca crónica (IC con FE preservada) pueden caminar en 6 minutos

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

Les damos las gracias a todos los participantes del estudio. Ustedes nos han ayudado a responder a preguntas importantes sobre la 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 las personas con insuficiencia cardíaca crónica a menudo les resulta difícil hacer ejercicio u ocuparse de sus actividades diarias. Por tanto, se necesitan nuevos medicamentos para mejorar la calidad de vida de 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 insuficiencia cardíaca. Los investigadores piensan que la empagliflozina también podría ayudar a las personas con insuficiencia cardíaca crónica, tengan diabetes o no.

En este estudio queríamos averiguar si la empagliflozina ayuda a las personas con insuficiencia cardíaca crónica a caminar más en 6 minutos. Incluimos a personas con insuficiencia cardíaca crónica que tenían una fracción de eyección superior al 40 %. Esto se denomina insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección preservada.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Podían participar en este estudio pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección superior al 40 %.

En el estudio se trató a un total de 315 participantes. De ellos, 179 eran hombres (57 % de los participantes) y 136, mujeres (43 % de los participantes). La edad media era de 74 años. El participante más joven tenía 36 años y el de mayor edad, 92 años.

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

Región	Países	Número de participantes
Europa	Alemania, España, Grecia, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia	189
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	124
Australia	Australia	2



¿Cómo se realizó este estudio?

Se dividió a los participantes en dos grupos de tamaño prácticamente igual. Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Los grupos eran:

- Grupo de la empagliflozina: los participantes tomaron 1 comprimido de 10 mg de empagliflozina al día durante 12 semanas.
- Grupo del placebo: los participantes tomaron 1 comprimido de placebo al día durante 12 semanas.

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

Ni los participantes ni los médicos sabían quién estaba en el grupo de la empagliflozina o quién estaba en el grupo del placebo. Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.

Para ver si la empagliflozina ayuda a personas con insuficiencia cardíaca crónica a hacer ejercicio, los participantes hicieron una prueba de caminar. Cada participante tenía que caminar todo lo que pudiera en exactamente 6 minutos.

Los participantes hicieron primero la prueba de caminar al comienzo del estudio, antes de tomar cualquier tratamiento del estudio. También hicieron una prueba de caminar durante el estudio y al final de éste. Comparamos la distancia que cada participante podía caminar antes y después de 12 semanas de tomar el medicamento del estudio.



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?









Los resultados demostraron que tomar empagliflozina durante 12 semanas no mejoraba la distancia recorrida. Los pacientes del grupo de la empagliflozina caminaron una media de 10 metros más que al inicio del estudio. Los pacientes del grupo del placebo caminaron una media de 5 metros más que al inicio del estudio. Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. Descubrimos que era probable que la diferencia entre los grupos de tratamiento fuera fruto de la casualidad. Esto significa que probablemente no se vio afectada por la empagliflozina. Estos resultados no significan que la empagliflozina no sea eficaz en absoluto en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se están realizando otros estudios para averiguar si la empagliflozina es eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. Estos estudios analizan si la empagliflozina reduce el riesgo de fallecimiento o de tener que ir al hospital por insuficiencia cardíaca.



¿Tuvieron los participantes algún efecto no deseado?

Sí, participantes de ambos grupos tuvieron efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran relacionados con la empagliflozina o con el placebo. En este estudio, 16 de 157 pacientes (10 %) en el grupo de la empagliflozina tuvieron efectos no deseados. En el grupo del placebo, 11 de 158 participantes (7 %) 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	Placebo
	En este grupo había 157 participantes 	En este grupo había 158 participantes 
Presión arterial baja (hipotensión)	4 participantes (3 %) 	1 participante (menos del 1 %) 
Infección de las vías urinarias	1 participante (menos del 1 %) 	2 participantes (1 %) 
Infección de la vejiga (cistitis)	Ningún participante 	2 participantes (1 %) 

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron una visita a un hospital, pusieron la vida en peligro o el médico pensó que eran graves por cualquier otra razón. En este estudio, 1 participante (menos del 1 %) del grupo de la empagliflozina y 2 participantes (1 %) del grupo del placebo 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 **1245-0167**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2017-004072-59**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT **NCT03448406**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número del estudio **1245-0167**.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es: 'A phase III randomised, double-blind trial to evaluate the effect of 12 weeks treatment of once daily EMPagliflozin 10 mg compared with placebo on ExeRcise ability and heart failure symptoms, In patients with chronic HeArt FaiLure with preserved Ejection Fraction (HFpEF) (EMPERIAL – preserved)'

Este estudio se inició en abril de 2018 y finalizó en octubre de 2019.

 ¿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 los términos **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.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.