

EMPERIAL: Un estudio para averiguar cómo la empagliflozina afecta a la distancia que las personas con insuficiencia cardíaca crónica (IC con FE reducida) pueden caminar en 6 minutos
(1245-0168)

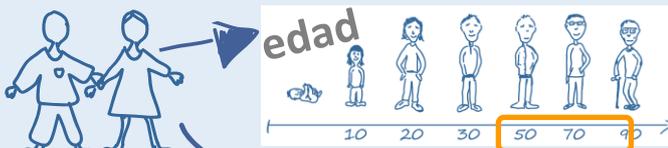
La **insuficiencia cardíaca crónica** es una enfermedad grave. Las personas con insuficiencia cardíaca crónica tienen dificultades para hacer ejercicio u ocuparse de sus actividades diarias.

Este **estudio** quería averiguar:

➔ ¿Ayuda la **empagliflozina** a personas con **insuficiencia cardíaca crónica**?

Se analizó midiendo cuánto **pueden caminar** en 6 minutos.

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



26%
mujeres
74%
hombres

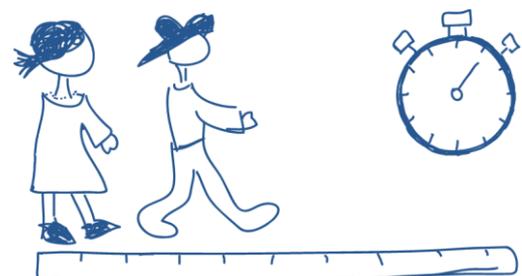
Participaron **312 personas** de **11 países** de Europa, Norteamérica y Australia.

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 existía ninguna diferencia entre los dos grupos de tratamiento en cuanto a la distancia que caminaron los participantes.



El 8% de los participantes que tomaron empagliflozina y el 9% de los participantes que tomaron placebo tuvieron **efectos no deseados**.

empagliflozina placebo



EMPERIAL: Un estudio para averiguar cómo la empagliflozina afecta a la distancia que las personas con insuficiencia cardíaca crónica (IC con FE reducida) 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. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones 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. Las personas con insuficiencia cardíaca crónica a menudo tienen dificultades para 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 acudir 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 si no.

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



¿Quiénes participaron en el estudio?

En el estudio podían participar pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica con una fracción de eyección del 40 % o inferior.

El número de participantes ascendió a 312 pacientes. De ellos, 232 eran hombres (74 % de los participantes) y 80 mujeres (26 % de los participantes). La edad media era de 69 años. El participante más joven tenía 40 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	Alemania, Grecia, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, España, Suecia	179
Norteamérica	Canadá, Estados Unidos	131
Australia	Australia	2



¿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 durante 12 semanas
- Grupo de placebo: los pacientes tomaron 1 comprimido de placebo al día durante 12 semanas

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. Uno de los participantes en el grupo de la empagliflozina no fue tratado con empagliflozina.

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

Para averiguar si la empagliflozina ayuda a personas con insuficiencia cardíaca crónica a hacer ejercicio, los participantes hicieron una prueba consistente en caminar. Cada participante tenía que caminar todo lo que podía 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 este. 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 en el grupo de empagliflozina caminaron una media de 14 metros más que al inicio del estudio. Los pacientes en el grupo de placebo caminaron una media de 18 metros más que al inicio del estudio. Estos resultados no significan que la empagliflozina no sea en absoluto efectiva en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se están realizando otros estudios para averiguar si la empagliflozina es efectiva en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica. Estos estudios analizan si la empagliflozina reduce el riesgo de fallecimiento o de tener que acudir al hospital por insuficiencia cardíaca.



¿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, 12 de cada 155 pacientes (8 %) en el grupo de empagliflozina sufrieron efectos no deseados. Un total de 14 de 156 participantes (9 %) en el grupo del placebo tuvieron efectos no deseados. El efecto no deseado más frecuente fue la disminución del apetito, en 2 pacientes (1 %) en el grupo de placebo, y ninguno en el grupo de empagliflozina.

Algunos efectos no deseados fueron graves, ya que requirieron la visita al hospital, pusieron en peligro la vida o fueron mortales, o bien el médico las consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 3 pacientes en el grupo de la empagliflozina (2 %) sufrieron efectos no deseados graves. En el grupo de placebo, 2 participantes (1 %) tuvieron efectos no deseados graves. Uno de los participantes en el grupo de placebo falleció debido a un efecto no deseado.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Acceda a <http://www.trials.boehringer-ingelheim.com/> y busque el número del estudio **1245-0168**.
2. Acceda a www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2017-004073-14**.
3. Acceda a www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT **NCT03448419**.
4. Acceda a <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1245-0168.

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 reduced Ejection Fraction (HFrEF) (EMPERIAL – reduced)'

Este estudio se inició en marzo 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 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.

©2020 Boehringer Ingelheim International GmbH.

Icons © Adobe Stock por Matthias Enter