

Un estudio para probar el efecto de la empagliflozina en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca aguda

La **insuficiencia cardíaca aguda** es una enfermedad que pone la vida en peligro ya que el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo.

Este **ESTUDIO** se realizó para averiguar:



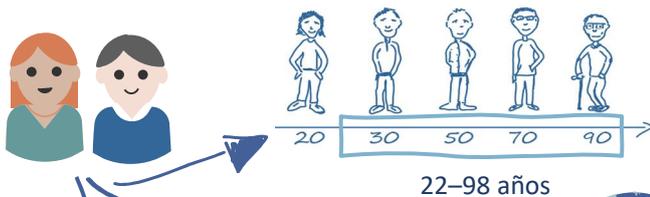
¿Iniciar un medicamento llamado **empagliflozina** durante la hospitalización ayuda a las personas con insuficiencia cardíaca aguda?



Los participantes...



estaban hospitalizados, sufrieron insuficiencia cardíaca aguda y habían sido estabilizados



Participaron **530** pacientes de Europa, Norteamérica y Asia.

Durante 90 días, los participantes tomaron cada día:

1  10 mg de empagliflozina

o bien

1  placebo que no contenía ningún medicamento

El **12%** de los participantes en el grupo de empagliflozina y el **10%** de los participantes en el grupo de placebo tuvieron **efectos no deseados**.

Empagliflozina

Placebo



30 de 260
participantes



27 de 264
participantes

RESULTADOS

En general, los participantes que tomaron empagliflozina **tenían una probabilidad un 36% mayor de obtener un beneficio clínico** que los participantes que tomaron el placebo.

Un estudio para probar el efecto de la empagliflozina en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca aguda

Esto es el resumen de los resultados de 1 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 aguda.



¿De qué trató el estudio?

El propósito de este estudio fue averiguar si un medicamento llamado empagliflozina ayuda a personas hospitalizadas debido a una insuficiencia cardíaca aguda una vez estabilizada su enfermedad.

La insuficiencia cardíaca aguda, de aparición súbita, es una enfermedad potencialmente mortal en la que el corazón no bombea suficiente sangre al resto del cuerpo. En consecuencia, se puede acumular líquido en los pulmones, provocando dificultad para respirar y tos. Las personas con insuficiencia cardíaca aguda suelen sentirse muy débiles y cansadas. Con frecuencia sufren hinchazón en las piernas, pies y tobillos, y se sienten mareadas y confusas. Las personas con insuficiencia cardíaca aguda necesitan hospitalización. Algunas personas con insuficiencia cardíaca aguda pueden incluso fallecer debido a la enfermedad. Por tanto, se necesitan nuevos medicamentos para las personas con insuficiencia cardíaca aguda.

La empagliflozina es un medicamento que ayuda a personas con insuficiencia cardíaca crónica con y sin diabetes tipo 2. Dos estudios amplios en personas con insuficiencia cardíaca aguda mostraron que tomar empagliflozina disminuía las probabilidades de fallecer por causas cardiovasculares o de tener que acudir al hospital debido a una insuficiencia cardíaca. Los investigadores piensan que iniciar la empagliflozina durante la hospitalización podría ayudar a las personas con insuficiencia cardíaca aguda una vez estabilizada su enfermedad.



¿Quiénes participaron en este estudio?

En este estudio participaron adultos que requirieron un ingreso hospitalario por insuficiencia cardíaca aguda. Podían participar una vez su enfermedad se encontrara estable y mientras permanecían aún en el hospital.

Los participantes tenían que presentar dificultad respiratoria continua, signos de demasiado líquido en el cuerpo visibles en radiografías de tórax e hinchazón en las piernas, pies y tobillos, aumento de la presión en la vena yugular y aumento de los niveles de una hormona que se libera cuando cambia la presión en el corazón (NT-proBNP).

Las personas cuyo corazón falló debido a ritmos irregulares (arritmia) o por un coágulo de sangre en el corazón (embolia pulmonar) o las personas que sufrieron ataque cardíaco agudo (infarto de miocardio) no pudieron participar.

Un total de 530 personas participaron en el estudio. De ellos, 351 eran hombres (66%) y 179 eran mujeres (34%). La edad media era de 69 años. El paciente más joven tenía 22 años y el de mayor edad, 98 años.

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

Región	Países	Número de participantes
Europa	España, Alemania, Polonia, Holanda, Dinamarca, Bélgica, República Checa, Italia, Hungría, Noruega, Suecia	339
Norteamérica	Estados Unidos, Canadá	135
Asia	China, Japón	56



¿Cómo se realizó este estudio?

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

- Grupo de empagliflozina: los participantes tomaron 1 comprimido de 10 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 medicamento. Comparamos la empagliflozina con placebo para averiguar si iniciar la empagliflozina durante la hospitalización ayuda a las personas con insuficiencia cardíaca aguda una vez estabilizada su enfermedad.

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 en este estudio tomaron comprimidos de empagliflozina o de placebo durante aproximadamente 3 meses. Los participantes permanecieron en el hospital 9 días por término medio y acudieron al médico periódicamente una vez recibida el alta del hospital. Durante estas visitas, los médicos recogieron información sobre la salud de los participantes.

Queríamos saber si los participantes que recibieron empagliflozina mientras estaban todavía hospitalizados tenían un beneficio clínico frente a aquellos que recibieron placebo. El beneficio clínico se midió mediante una combinación de 3 evaluaciones: muertes, episodios de insuficiencia cardíaca y calidad de vida (medida mediante el cuestionario de cardiomiopatía de Kansas City).



¿Cuáles fueron los resultados de este estudio?

En general, la medida combinada mostró que los participantes que tomaron empagliflozina tenían una probabilidad un 36% mayor de obtener un beneficio clínico que los participantes que tomaron el placebo. Realizamos pruebas estadísticas sobre los resultados. Descubrimos que era improbable que la diferencia entre los grupos de tratamiento fuera fruto de la casualidad.

Evaluación	Placebo (265 participantes)	Empagliflozina (265 participantes)
Fallecimientos	22 participantes	11 participantes
Episodios de insuficiencia cardíaca	52 episodios	36 episodios
Mejora en la puntuación de la calidad de vida*	32 puntos	37 puntos

El grupo de empagliflozina tenía una probabilidad un 36% mayor de obtener un beneficio clínico.

*La puntuación máxima en el cuestionario de cardiopatía de Kansas City es 100.



¿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, 30 de 260 pacientes (12%) en el grupo de empagliflozina sufrieron efectos no deseados. En el grupo del placebo, 27 de 264 participantes (10%) 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	10 mg de empagliflozina En este grupo hubo 260 participantes	Placebo En este grupo hubo 264 participantes
Infección de la vejiga (cistitis)	4 participantes (2%)	2 participantes (1%)
Insuficiencia renal aguda	4 participantes (2%)	5 participantes (2%)
Presión arterial baja (hipotensión)	3 participantes (1%)	1 participante (menos del 1%)
Mareos	2 participantes (1%)	3 participantes (1%)
Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)	2 participantes (1%)	2 participantes (1%)

Algunos efectos no deseados se consideraron graves porque requirieron una estancia hospitalaria o una prolongación de la estancia hospitalaria o pusieron la vida en peligro. Los efectos no deseados también fueron graves si el médico los consideró graves por cualquier otra razón. En este estudio, 8 pacientes (3%) en el grupo de empagliflozina sufrieron efectos no deseados graves. En el grupo del placebo, 9 participantes (3%) tuvieron efectos no deseados graves. El efecto no deseado grave más frecuente fue insuficiencia renal aguda con 4 participantes (2%) en el grupo de empagliflozina y 5 participantes (2%) en el grupo de placebo.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este estudio?

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

1. Acceda a <http://www.mystudywindow.com> y busque el número del estudio 1245-0204.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT 2019-002946-19.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número NCT NCT04157751.
4. Entre en <http://reec.aemps.es> y busque el número de estudio 1245-0204.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio.

El título completo del estudio es:

A multicentre, randomised, double-blind, 90-day superiority trial to evaluate the effect on clinical benefit, safety and tolerability of once daily oral EMPagliflozin 10 mg compared to placebo, initiated in patients hospitalised for acUte heart faiLure (de novo or decompensated chronic HF) who have been StabilisEd (EMPULSE)

Este es un estudio de fase 3. Este estudio se inició en junio de 2020 y finalizó en junio de 2021.



¿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 el término empagliflozina.

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 los resultados de un solo estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre este 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 pautas de tratamiento para el medicamento estudiado que pueden estar aprobados 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.

©2021 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter