**L’FDA approva empagliflozin compresse per la riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2**

**associato a malattia cardiovascolare accertata**

*Primo e unico farmaco per il diabete tipo 2 a essere approvato per*

*ridurre la mortalità cardiovascolare*

**Ingelheim, Germania e Indianapolis, USA, 5 dicembre, 2016** - La statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha approvato una nuova indicazione per empagliflozin compresse, ovvero la riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata.1 Empagliflozin, commercializzato da Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company (NYSE: LLY), è il primo farmaco per il diabete di tipo 2 ad essere approvato con questa ulteriore indicazione e l’unica terapia orale per il diabete di tipo 2 ad aver dimostrato, in uno studio clinico, di offrire un beneficio cardiovascolare.1,2

“In quanto unico antidiabetico approvato dall’FDA per ridurre il rischio di mortalità cardiovascolare, empagliflozin rappresenta uno straordinario passo avanti nella nostra azione per ridurre l’impatto delle cardiopatie negli adulti con diabete di tipo 2, associato a malattia cardiovascolare” - ha dichiarato il Dottor Georg van Husen, Corporate Senior Vice President, Responsabile dell’Area Terapeutica CardioMetabolica di Boehringer Ingelheim - “Questa approvazione è un ulteriore esempio del nostro impegno a scoprire e sviluppare opzioni terapeutiche per adulti con diabete di tipo 2. Crediamo che empagliflozin sia un’importante opzione terapeutica per questa popolazione di pazienti”.

L’approvazione è fondata sulle evidenze rivoluzionarie ottenute nello studio EMPA-REG OUTCOME®, che ha valutato gli effetti di empagliflozin, rispetto a placebo, in aggiunta a terapia standard per il diabete di tipo 2 e farmaci per malattia cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata.2 Nello studio, il farmaco ha ridotto in maniera significativa il rischio per l’endpoint primario combinato di morte cardiovascolare, infarto del miocardio non fatale o ictus non fatale, del 14% rispetto a placebo (HR 0,86 IC al 95%: 0,74-0,99); con una riduzione del rischio assoluto dell’1,6% con empagliflozin rispetto a placebo. Questo risultato è stato guidato da una significativa riduzione del 38% del rischio di mortalità cardiovascolare (HR 0,62 IC al 95%: 0,49-0,77); con riduzione del rischio assoluto del 2,2% nei pazienti in terapia con empagliflozin rispetto a placebo. Non c’è stata alcuna variazione del rischio di infarto non fatale (HR 0,87 IC al 95%: 0,70-1,09) o ictus non fatale (HR 1,24 IC al 95%: 0,92-1,67). I benefici cardiovascolari di empagliflozin sono stati omogenei nei sottogruppi di pazienti.

Empagliflozin non va assunto da adulti con diabete di tipo 2 che soffrono di gravi problemi renali o sono in dialisi, né da coloro che sono allergici al farmaco o a uno degli eccipienti contenuti in esso. Empagliflozin può causare disidratazione e ipotensione, oltre a un aumento dei chetoni nel sangue (chetoacidosi), infezioni gravi del tratto urinario, danno renale acuto e compromissione della funzionalità renale, ipoglicemia, quando impiegato con insulina o secretagoghi dell’insulina (ad esempio, sulfaniluree, impiegate per trattare il diabete di tipo 2), infezioni micotiche vaginali e del pene, aumento del colesterolo.

“I diabetici sono da due a quattro volte più a rischio di sviluppare malattie cardiovascolari rispetto a chi non ha questa patologia. La nuova indicazione di empagliflozin consente, per la prima volta, ai medici di offrire agli adulti con diabete di tipo 2 un farmaco che riduce il rischio di mortalità per malattie cardiovascolari” - ha dichiarato il Professor Christopher P. Cannon, della Divisione Cardiovascolare del Brigham and *Women's Hospital* e Professore di Medicina della Harvard Medical School - “Offre anche ai medici l’occasione di parlare e informare i pazienti con diabete di tipo 2 del loro maggior rischio di sviluppare una malattia cardiovascolare e di aiutarli a conoscere questa seria complicanza del diabete”.

“Nonostante i significativi progressi medici compiuti, circa due diabetici di tipo 2 su tre muoiono ancora per malattia cardiovascolare negli Stati Uniti. Boehringer Ingelheim e Lilly Diabetologia sono soddisfatte di portare questa innovazione a milioni di adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata” - ha dichiarato Enrique Conterno, Senior Vice President di Eli Lilly and Company e Presidente di Lilly Diabetologia - “Nell’ambito del nostro incessante impegno nei confronti delle persone con diabete di tipo 2, stiamo anche ampliando la nostra azione educativa, informando il pubblico sul legame che esiste fra malattia cardiovascolare e diabete di tipo 2”.

Nel 2014, empagliflozin è stato approvato dall’FDA, per migliorare il controllo glicemico o i livelli di glicemia, insieme a dieta ed esercizio fisico, in adulti con diabete di tipo 2.

**Lo Studio EMPA-REG OUTCOME® (NCT01131676)**

Studio di lungo termine, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, con controllo a placebo, condotto in 42 paesi su oltre 7.000 pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare confermata.2

Lo studio ha valutato l’effetto di empagliflozin (10mg o 25mg una volta/die) in aggiunta a terapia standard, rispetto a placebo in aggiunta a terapia standard. La terapia standard comprende farmaci ipoglicemizzanti e di protezione cardiovascolare (compresi antiipertensivi e ipolipemizzanti). L’endpoint primario è stato predefinito come tempo intercorso sino al verificarsi del primo fra i seguenti eventi: morte cardiovascolare, infarto del miocardio non fatale o ictus non fatale. 2

Su un tempo mediano di 3,1 anni, empagliflozin ha ridotto in maniera significativa il rischio di morte cardiovascolare, infarto del miocardio non fatale o ictus non fatale del 14%, rispetto a placebo. La riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare è stata del 38%, senza differenza significativa nel rischio di infarto non fatale o ictus non fatale.2

Il profilo di sicurezza complessivo di empagliflozin nello studio EMPA-REG OUTCOME® è stato omogeneo rispetto a quello riscontrato in studi precedenti. L’incidenza complessiva di eventi avversi è stata simile a placebo.2

**Diabete e Malattia Cardiovascolare**

Circa 29 milioni di americani3 e un numero stimato pari a 415 milioni di persone nel mondo4 hanno il diabete, e in quasi il 28% degli americani, ovvero 8 milioni di persone, il diabete è sotto-diagnosticato.3 Negli Stati Uniti, circa il 12% delle persone che hanno 20 anni o più sono diabetici. Il diabete di tipo 2 è la forma più diffusa, e si stima rappresenti il 90-95% di tutti i casi di diabete diagnosticato negli adulti negli Stati Uniti.3 Il diabete è una malattia cronica che insorge quando l’organismo non è più in grado di produrre o utilizzare in maniera adeguata l’ormone insulina.4

Gli elevati livelli di glicemia, l’ipertensione e l’obesità associate al diabete aumentano il rischio di sviluppare malattia cardiovascolare, che è una complicanza importante e la principale causa di mortalità associata al diabete.5,6 I diabetici hanno un rischio 2-4 volte superiore di sviluppare malattia cardiovascolare rispetto ai non diabetici.5 Circa il 50% della mortalità in soggetti con diabete di tipo 2 nel mondo e il 68% della mortalità in soggetti con diabete di tipo 2 negli Stati Uniti è dovuta a malattia cardiovascolare.7,8 Negli Stati Uniti, i costi sanitari di gestione delle patologie cardiovascolari in pazienti con diabete sono stati superiori a 23 miliardi di dollari nel 2012.9

Avere il diabete può ridurre l’aspettativa di vita di ben sei anni rispetto a chi non ha diabete.\* E avere questa malattia associata a una storia di infarto o ictus può ridurre l’attesa di vita di addirittura 12 anni rispetto a chi non soffre di queste patologie.10\*\*

\* Sulla base di una storia di diabete a 60 anni.

\*\* Sulla base di una storia di diabete e infarto o ictus a 60 anni.

**Empagliflozin**

Empagliflozin è un inibitore del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2) orale, altamente selettivo, in monosomministrazione giornaliera, approvato in Europa, Stati Uniti e altri paesi del mondo come terapia per adulti con diabete di tipo 2.

Empagliflozin riduce la glicemia in soggetti con diabete di tipo 2, inibendo il riassorbimento renale del glucosio, con conseguente eliminazione del glucosio nelle urine. L’inibizione del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 è mirata in maniera diretta al glucosio e agisce indipendentemente dalla funzionalità delle cellule beta pancreatiche e dalle vie dell’insulina.

Empagliflozin non va assunto da pazienti con diabete di tipo 1, né da chi ha chetoacidosi diabetica (aumento dei chetoni nel sangue o nelle urine).

**Ai destinatari della comunicazione**

Il presente comunicato stampa è stato emesso dalla Sede Centrale del Gruppo Boehringer Ingelheim a Ingelheim, in Germania, ed è volto a informare sul nostro business a livello internazionale. Sappiate che le informazioni sullo stato di approvazione e le indicazioni dei prodotti approvati possono variare da Paese a Paese e potrebbero essere state diramate in un comunicato stampa specifico sull’argomento nei Paesi in cui Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company operano.

**L’alleanza fra Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company**

A gennaio 2011 Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company hanno annunciato la loro alleanza in diabetologia per lo sviluppo di farmaci in alcune delle principali classi farmacologiche in questo ambito. L’alleanza sfrutta i rispettivi punti di forza delle due aziende farmaceutiche che sono fra le maggiori a livello mondiale, ne dimostra l’impegno a realizzare terapie e la dedizione a rispondere ai bisogni dei pazienti affetti da diabete. Per maggiori informazioni visitate [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) o [www.lilly.com](http://www.lilly.com).

**Boehringer Ingelheim**

Il gruppo Boehringer Ingelheim è una delle prime 20 aziende farmaceutiche del mondo. Il gruppo ha sede a Ingelheim, Germania, e opera a livello globale con 145 affiliate e circa 47.500 dipendenti. Fondata nel 1885, l’azienda a proprietà familiare si dedica a ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di prodotti innovativi dall’elevato valore terapeutico nel campo della medicina e della veterinaria.

Operare in maniera socialmente responsabile è un punto centrale della cultura e dell’impegno di Boehringer Ingelheim. La partecipazione a progetti sociali in tutto il mondo, quali ad esempio l’iniziativa "*Making more Health*", e l’attenzione per i propri dipendenti sono parte di questo impegno di responsabilità sociale, così come lo sono il rispetto, le pari opportunità e la conciliazione dei tempi di lavoro e della famiglia che costituiscono le fondamenta della mutua collaborazione fra l’azienda e i suoi dipendenti, e l’attenzione all’ambiente, alla sua tutela e sostenibilità, che sono sottese in ogni attività che Boehringer Ingelheim intraprende.

Nel 2015, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 14,8 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 20,3 percento del suo fatturato netto.

Per maggiori informazioni visitate il sito [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com).

**Lilly Diabetologia**

Lilly è leader mondiale in diabetologia sin dal 1923 quando ha introdotto la prima insulina commerciale al mondo. L’azienda vanta una lunga tradizione sui cui fonda la sua azione volta a soddisfare i diversi bisogni di coloro che soffrono di diabete e delle persone che se prendono cura. Con la sua ricerca, le sue collaborazioni, un’ampia gamma di terapie e la sua incessante determinazione a mettere a disposizione soluzioni vere – da farmaci a programmi di sostegno e molto altro – Lilly Diabetologia opera per migliorare la vita di coloro che nel mondo soffrono di diabete. Per maggiori informazioni visitate il sito [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com).

**Eli Lilly and Company**

Lilly è un’azienda mondiale leader nel settore healthcare che alla scoperta di nuove soluzioni unisce l’attenzione per l’individuo al fine di migliorare la vita delle persone nel mondo. Fondata oltre un secolo fa da un uomo impegnato a creare farmaci d’alta qualità che rispondono a bisogni reali, Lilly è rimasta fedele a quella missione in ogni sua attività. Le persone di Lilly nel mondo operano per scoprire e rendere disponibili farmaci che cambiano positivamente la vita dei pazienti che hanno bisogno di quelle terapie, per aumentare le conoscenze e migliorare la gestione delle patologie e dare il proprio contributo al bene comune con attività filantropiche e opere di volontariato. Potete trovare maggiori informazioni su [www.lilly.com](http://www.lilly.com/) e [newsroom.lilly.com/social-channels](http://newsroom.lilly.com/social-channels).

*Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali (forward-looking statement, così come definiti nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995) su empagliflozin come terapia per adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata, e riflette le convinzioni attuali di Lilly. Lo sviluppo e la commercializzazione di qualsiasi prodotto farmaceutico sono soggetti a significativi rischi e incertezze. Tra l’altro, non ci può essere alcuna garanzia che futuri risultati di studi saranno in linea con quelli ottenuti ad oggi né che empagliflozin otterrà ulteriori approvazioni da parte delle autorità regolatorie. Potete trovare ulteriori informazioni su questi ed altri rischi ed incertezze negli ultimi documenti aziendali depositati presso la SEC statunitense (Form 10-K e Form 10-Q). Salvo ove previsto ai sensi di legge, Lilly non assume alcun obbligo di aggiornare le dichiarazioni previsionali al verificarsi di eventi successivi alla data del presente comunicato.*

**Contatti:**

**Marina Guffanti**

Comunicazione

**Boehringer Ingelheim Italia SpA**

Phone: + 39 – 02 5355453

Cell. +39 348 3995284

e-mail: marina.guffanti@boehringer-ingelheim.com

**Sara Amori**

Comunicazione

**Eli Lilly Italia SpA**

Phone: +39-055 4257196

Cell: +39- 335 5951632

Email: amori\_sara@lilly.com

**Maria Luisa Paleari**

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 20424941

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: ml.paleari@vrelations.it

**Bibliografia**

1. Jardiance® (empagliflozin) tablets U.S. Prescribing Information.
2. Zinman, B., et al. “Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes” *N Engl J Med*. 2015. 10.1056.
3. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report: 2014. (<http://www.cdc.gov/diabetes/pubs/statsreport14/national-diabetes-report-web.pdf>). Accessed: October 2016.
4. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 7th Edition. 2015.
5. National Diabetes Education Program. Snapshot of Diabetes. (<http://www.nkfm.org/sites/default/files/documents/ndep_diabetes_snapshot.pdf>). Accessed: October 2016.
6. World Health Organization. Diabetes: fact sheet no. 312. ([http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/#](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/)) Accessed: October 2016.
7. World Heart Federation. Cardiovascular Disease Risk Factors. (http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes/). Accessed: October 2016.
8. Morrish NJ, et al. “Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes.” *Diabetologia*. 2001. 44(2): S14-21.
9. "Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012" *Diabetes Care*. April 2013. 36(4): 1033-1046.
10. The Emerging Risk Factors Collaboration. Association of Cardiometabolic Multimorbidity With Mortality. JAMA. 2015;314(1):52-60.