**Comunicato Stampa**

**Diabete di tipo 2: Empagliflozin ha dimostrato di ridurre il rischio cardiovascolare in pazienti ad alto rischio di eventi cardiovascolari**

**Milano/Firenze – 20 agosto, 2015** – Boehringer Ingelheim e Eli Lilly and Company hanno annunciato oggi la positività dei risultati top-line dello studio EMPA-REG OUTCOME®. Si tratta di uno studio clinico a lungo termine, che indaga gli effetti di a livello cardiovascolare di empagliflozin, su oltre 7000 pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di eventi cardiovascolari.

EMPA-REG OUTCOME® ha raggiunto l’endpoint primario ed ha dimostrato la superiorità di empagliflozin, in aggiunta alla terapia standard, nel ridurre il rischio cardiovascolare.

L’endpoint primario era rappresentato dal tempo intercorso fino al primo di uno dei seguenti eventi: morte per cause cardiovascolari, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale.

Empagliflozin è l’unico agente ipoglicemizzante ad aver dimostrato la riduzione del rischio cardiovascolare in uno studio clinico appositamente dedicato agli esiti cardiovascolari.

“La riduzione del rischio cardiovascolare che empagliflozin ha dimostrato nello studio EMPA-REG OUTCOME® è estremamente interessante e siamo ansiosi di poter condividere i risultati nella loro interezza,” ha commentato il Prof. Hans-Juergen Woerle, Global Vice President Medicine, Boehringer Ingelheim. “Nel mondo, circa il 50% di decessi dei pazienti con diabete di tipo 2 è dovuto a malattie cardiovascolari. Ridurre il rischio cardiovascolare è un aspetto fondamentale nella gestione del diabete”.

Il profilo di sicurezza di empagliflozin è risultato in linea con quanto emerso in studi precedenti. I risultati dello studio saranno presentati in dettaglio il 17 settembre a Stoccolma, in Svezia, durante il 51° congresso annuale della European Association for the Study of Diabetes.

**Lo studio clinico EMPA-REG OUTCOME®**

EMPA-REG OUTCOME® è uno studio clinico, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco e controllato verso placebo che ha coinvolto oltre 7000 pazienti da 42 Paesi (osservati per una durata mediana di 3,1 anni). Il disegno dello studio prevedeva la valutazione dell’effetto di empagliflozin (10mg o 25mg/una volta la giorno) verso il placebo, associati alla terapia standard, sugli eventi cardiovascolari in pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di eventi cardiovascolari e con scarso controllo glicemico. Lo studio è stato disegnato per la valutazione della non-inferiorità e, se soddisfatta, della valutazione di superiorità.

La terapia basale comprendeva agenti ipoglicemizzanti e farmaci utilizzati per patologie cardiovascolari (inclusi gli antiipertensivi e le statine).

**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. A seconda dell’area geografica, le due aziende promuovono insieme o separatamente le molecole che ciascuna parte ha contributo all’alleanza.

**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 146 affiliate e più di 47.700 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 2014, Boehringer Ingelheim ha registrato un fatturato netto di circa 13,3 miliardi di euro e investimenti in ricerca e sviluppo pari al 19,9 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, il suo portafoglio sempre più ampio di prodotti 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 e newsroom.lilly.com/social-channels.

*Il presente comunicato contiene dichiarazioni a carattere previsionale su empagliflozin per il trattamento del diabete di tipo 2, che rispecchiano opinioni attuali dell’azienda. Tuttavia, come per qualsiasi attività analoga, esistono rischi e incertezze sostanziali inerenti ai processi di sviluppo e commercializzazione*

*dei farmaci. Non esiste alcuna certezza che i risultati di studi futuri e l’esperienza sui pazienti siano in linea con i risultati degli studi condotti finora o che la commercializzazione di empagliflozin abbia esiti positivi. Per ulteriori dettagli su questi e altri rischi e incertezze, consultare i moduli 10-Q e 10-K più recenti di Lilly, depositati presso la U.S. Securities and Exchange Commission. Lilly non si assume alcun obbligo in relazione all’aggiornamento delle dichiarazioni previsionali.*

**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- 3353951632

Email: amori\_sara@lilly.com

Maria Luisa Paleari

**Value Relations Srl**

Phone: + 39 – 02 204249. 41

Cell. + 39 331 6718518

e-mail: ml.paleari@vrelations.it