**Comunicato Stampa**

**Empagliflozin riduce in modo consistente il rischio di mortalità cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2, indipendentemente dal tipo di malattia cardiovascolare al basale**

* *I risultati provengono da un’analisi dello studio cardine EMPA-REG OUTCOME® presentata al Congresso 2016 dell’American Heart Association*

**Ingelheim, Germania e Indianapolis, USA, 14 novembre, 2016 –** Nuovi risultati presentati al Congresso 2016 dell’AmericanHeart Association dimostrano che empagliflozin riduce in modo consistente il rischio di mortalità cardiovascolare, indipendentemente dal tipo di malattia cardiovascolare al basale, rispetto a placebo, quando aggiunto a terapia standard in adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata.1

I risultati si riferiscono allo studio cardine EMPA-REG OUTCOME®, sostenuto da Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company (NYSE: LLY), il primo studio su una terapia per il diabete a dimostrare una riduzione della mortalità cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata.

“Malattia cardiovascolare è un termine che comprende diverse patologie tra cui infarto, insufficienza cardiaca, vasculopatia periferica e ictus; le malattie cardiovascolari sono da due a quattro volte più frequenti in chi è affetto da diabete di tipo 2” - ha dichiarato il principale sperimentatore dello studio Dottor Bernard Zinman, Direttore del Centro di Diabetologia dell’Ospedale Mount Sinai di Toronto; Senior Scientist dell’Istituto di Ricerca Lunenfeld Tanenbaum e Professore di Medicina dell’Università di Toronto, Canada - “Poiché il 50% circa della mortalità globale dei pazienti con diabete di tipo 2 è dovuta a queste cause, abbiamo necessità di terapie per il diabete che aiutino a ridurre questa complicanza in soggetti con problemi cardiovascolari”.

In questa analisi *post hoc*, i partecipanti allo studio sono stati raggruppati in base al tipo di malattia cardiovascolare al basale, tra cui: storia di infarto, ictus, insufficienza cardiaca, fibrillazione atriale e arteriopatia periferica. Nel gruppo in terapia con empagliflozin sono stati osservati minori tassi di mortalità cardiovascolare, indipendentemente dal tipo di patologia. Gli eventi avversi osservati sono stati in linea con il noto profilo di sicurezza del farmaco.1,2

“Empagliflozin è l’unico farmaco orale per il diabete di tipo 2 ad aver dimostrato, in uno studio clinico, di ridurre il rischio di mortalità cardiovascolare” - ha commentato il Professor Hans-Juergen Woerle, Vice Presidente Mondiale Medicina, Area Metabolica di Boehringer Ingelheim - “Questi dati portano ulteriori evidenze e rafforzano la solidità dei risultati di EMPA-REG OUTCOME, dimostrando una riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare in adulti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata”.

**Lo Studio EMPA-REG OUTCOME®**

Si tratta di uno studio di lungo termine, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto in 42 Paesi su oltre 7.000 pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata3. Il trial ha valutato l’effetto di empagliflozin (10mg o 25mg una volta/die) aggiunto a terapia standard, rispetto al placebo aggiunto a terapia standard, che 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. 3

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

Il profilo di sicurezza complessivo di empagliflozin nello studio EMPA-REG OUTCOME® si è dimostrato in linea con quello riscontrato negli studi precedenti.L’incidenza complessiva di eventi avversi è stata simile a placebo. 3

**Diabete e Malattia Cardiovascolare**

Sono più di 415 milioni i diabetici nel mondo e le stime indicano che 193 milioni di questi hanno una malattia non diagnosticata. 4 Si prevede che entro il 2040 il numero di diabetici nel mondo crescerà fino a 642 milioni di persone.4  La forma più diffusa di diabete è il tipo 2, con una percentuale che arriva sino al 91% di tutti i casi nei Paesi ad alto reddito. 4  E’ una malattia cronica che insorge quando l’organismo non è più in grado di produrre o utilizzare adeguatamente l’ormone insulina4.

Gli elevati livelli di glicemia, l’ipertensione e l’obesità, associate al diabete, aumentano il rischio di sviluppare malattia cardiovascolare, che è la principale causa di mortalità associata al diabete. 5,6 Il rischio di sviluppare malattia cardiovascolare è 2-4 volte superiore nei diabetici rispetto ai non diabetici.5 Nel 2015 il diabete ha causato 5 milioni di morti nel mondo4 per i quali la malattia cardiovascolare è stata la causa principale. 5 Circa il 50% della mortalità in soggetti con diabete di tipo 2 nel mondo è dovuta a malattia cardiovascolare.7,8

**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.

Il farmaco riduce la glicemia in soggetti con diabete di tipo 2, inibendo il riassorbimento renale del glucosio, con conseguente eliminazione del glucosio stesso 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 dell’azione insulinica.

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

**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 quest’area terapeutica. L’alleanza sfrutta i rispettivi punti di forza delle due aziende farmaceutiche, che sono fra le maggiori a livello mondiale, e dimostra l’impegno a realizzare terapie oltre alla dedizione a rispondere alle necessità dei pazienti affetti da diabete. Per maggiori informazioni visitate www.boehringer-ingelheim.com e 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 il bilanciamento 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 ne 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 leader mondiale 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 pazienti 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](mailto: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. Zinman B. *et al.* Consistent Effect of Empagliflozin on Cardiovascular Death in Subgroups by Type of Cardiovascular Disease: Results from EMPA-REG OUTCOME. Poster No. 16903. Presented at the American Heart Association (AHA) Scientific Sessions®. November 12 - 14, 2016, New Orleans, Louisiana.
2. Jardiance® (empagliflozin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 22 May 2014. Available from: www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/EPAR\_-\_Product\_Information/human/002677/WC500168592.pdf. (Last accessed: October 2016).

Zinman B*, et al.* Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117–28.

International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edition. Brussels, Belgium 2015. Available from: [www.diabetesatlas.org/](http://www.diabetesatlas.org/) (Last accessed: June 2016).

1. World Heart Federation. Cardiovascular Disease Risk Factors. Available from: http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes/ (Last accessed: June 2016).

World Health Organisation. Diabetes: fact sheet no. 312. Available from: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/# (Last accessed: June 2016).

Nwaneri C, Cooper H, Bowen-Jones D. Mortality in type 2 diabetes mellitus: magnitude of the evidence from a systematic review and meta-analysis. *The British Journal of Diabetes & Vascular Disease.* 2013;13(4):192-207.

Morrish, N.J., *et al.* Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. *Diabetologia.* 2001;44 Suppl 2:S14-21.