**Comunicato Stampa**

**Empagliflozin ha ridotto il rischio di mortalità cardiovascolare in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata\*, indipendentemente dal controllo glicemico**

* *Presentati all’EASD 20171-3 i risultati di tre sotto-analisi dello studio EMPA-REG OUTCOME® in soggetti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata\*;*
* *Minor rischio di mortalità cardiovascolare per i pazienti\* in terapia con empagliflozin rispetto a placebo1, indipendentemente dal controllo glicemico all’inizio dello studio;*
* *Empagliflozin ha, inoltre, ridotto il rischio di mortalità cardiovascolare rispetto a placebo, indipendentemente dalla terapia di base con metformina o sulfanilurea.2-3*

**Ingelheim, Germania e Indianapolis, Stati Uniti, 12 settembre, 2017 -** I risultati di nuove analisi *post-hoc* dello studio cardine EMPA-REG OUTCOME® dimostrano che empagliflozin riduce il rischio di mortalità cardiovascolare in pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata\*, indipendentemente dal controllo glicemico all’inizio dello studio.1 È stata osservata una riduzione della mortalità cardiovascolare anche quando empagliflozin viene aggiunto ad antidiabetici d’uso comune di prima o seconda linea, come metformina o sulfanilurea.2,3 I risultati di questa analisi *post hok* sono stati presentati da Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly and Company (NYSE:LLY) in occasione della 53^ edizione del Congresso Annuale dell’Associazione Europea per lo Studio del Diabete (EASD) in corso a Lisbona.

“Ora che disponiamo di una nuova opzione per ridurre il rischio di mortalità cardiovascolare in chi è affetto da diabete di tipo 2, cerchiamo di capire meglio se esistono differenze di beneficio nei pazienti” - ha dichiarato il Professor Silvio Inzucchi della Divisione di Endocrinologia alla Yale School of Medicine di New Haven, che ha presentato oggi i dati. - “Queste nuove analisi dello studio EMPA-REG OUTCOME® dimostrano che empagliflozin è efficace nel ridurre il rischio di mortalità cardiovascolare in pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata, indipendentemente dai livelli di glicemia all’inizio dello studio e dalla terapia di base con ipoglicemizzanti orali d’uso comune”.

In tutti e quattro i gruppi in cui sono stati classificati, in base ai livelli di glicemia all’inizio dello studio (livelli di emoglobina glicata HbA1c <7,0%, da 7,0% a <8,0%, da 8,0% a <9,0% e ≥9,0%), i pazienti che hanno ricevuto empagliflozin hanno dimostrato una riduzione del rischio di mortalità cardiovascolare rispetto a placebo. Questi risultati sono omogenei rispetto alla riduzione del rischio riscontrata nella popolazione complessiva dello studio\* e indipendenti dal miglioramento del controllo glicemico, a seguito dell’introduzione della terapia allo studio (misurato come riduzione del livello di HbA1c di ≥ 0,5% alla settimana 12).1

Ulteriori analisi *post-hoc* hanno dimostrato che, quando empagliflozin è stato aggiunto a metformina o sulfanilurea, la riduzione della mortalità cardiovascolare *vs* placebo è stata omogenea rispetto a quella riscontrata nella popolazione complessiva dello studio\*. Queste analisi dimostrano, inoltre, che la percentuale di pazienti con eventi avversi ipoglicemici è stata simile nei gruppi in terapia con empagliflozin, rispetto a placebo.2,3

*\* Pazienti adulti con diabete di tipo 2 e coronaropatia, arteriopatia periferia o storia di infarto del miocardio o ictus*

I risultati dello studio EMPA-REG OUTCOME®, che ha coinvolto 7.020 pazienti, pubblicati sul *New England Journal of Medicine* nel 2015, avevano dimostrato che empagliflozin, quando aggiunto a terapia standard (farmaci ipoglicemizzanti e farmaci di protezione cardiovascolare), riduce il rischio relativo di mortalità cardiovascolare del 38% *vs* placebo in pazienti con diabete di tipo 2 e malattia cardiovascolare accertata\*. Il profilo complessivo di sicurezza di empagliflozin è stato omogeneo rispetto a quello riscontrato in precedenti studi clinici e indicato nel foglio illustrativo del farmaco.4,5

“La malattia cardiovascolare è la principale causa di mortalità in soggetti con diabete di tipo 2” - ha dichiarato David Kendall, Distinguished Medical Fellow di Lilly Diabetologia - “I risultati presentati a EASD forniscono ulteriori evidenze del beneficio che empagliflozin può offrire a pazienti con diverso controllo glicemico”.

“L’Alleanza fra Boehringer Ingelheim ed Eli Lilly in diabetologia guida il cambiamento di paradigma del trattamento delle persone affette da diabete di tipo 2” - ha dichiarato il Dr Georg van Husen, Corporate Senior Vice President, Head of the Therapeutic Area CardioMetabolism, Boehringer Ingelheim - “Lo studio EMPA-REG OUTCOME® ha dimostrato un’importante riduzione delle morti CV del 38% e i nuovi dati indicano che questo effetto è indipendente dal controllo della glicemia”.

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

L’inibizione SGLT2 realizzata da empagliflozin in soggetti con diabete di tipo 2 comporta l’eliminazione del glucosio in eccesso per via urinaria. Inoltre, l’avvio della terapia con empagliflozin aumenta l’eliminazione di sodio dall’organismo e riduce il carico di liquidi sul sistema vascolare (volume intravascolare). La glicosuria, natriuresi e diuresi osmotica osservate con empagliflozin potrebbero contribuire al miglioramento degli esiti cardiovascolari.5

Empagliflozin non è indicato in pazienti con diabete di tipo 1, né come trattamento della chetoacidosi diabetica (aumento dei chetoni nel sangue o nelle urine).

**Lo studio EMPA-REG OUTCOME®4**

Studio di lungo termine, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, condotto in 42 Paesi, su oltre 7.000 soggetti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di evento cardiovascolare.

Lo studio ha valutato l’effetto di empagliflozin (10mg o 25mg una volta/die) aggiunto a terapia standard rispetto a placebo aggiunto a terapia standard. La terapia standard ha incluso farmaci ipoglicemizzanti e farmaci per la protezione cardiovascolare (compresi antiipertensivi e ipolipemizzanti). L’endpoint primario è stato predefinito come tempo intercorso sino al verificarsi di morte per cause cardiovascolari, infarto del miocardio non fatale o ictus non fatale.

Su un tempo mediano di 3,1 anni, empagliflozin ha ridotto del 14% rispetto a placebo il rischio di morte per cause cardiovascolari, infarto del miocardio non fatale o ictus non fatale. La riduzione del rischio di mortalità per cause cardiovascolari è stata del 38%, senza differenza significativa nel rischio di infarto non fatale o ictus non fatale. Il profilo di sicurezza complessivo di empagliflozin è stato omogeneo rispetto a quello riscontrato in studi precedenti.

**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, e ne dimostra l’impegno a realizzare terapie e la dedizione a rispondere ai bisogni dei pazienti affetti da diabete. A seconda dei Paesi, le due aziende promuovono congiuntamente o separatamente le molecole che ciascuna di esse contribuisce all’alleanza.

**Boehringer Ingelheim**

Farmaci innovativi per l’uomo e gli animali: per questo è conosciuta, da oltre 130 anni Boehringer Ingelheim, azienda fortemente guidata dalla ricerca. Boehringer Ingelheim, di proprietà familiare, è tra le 20 aziende leader nel settore a livello mondiale. Ogni giorno, circa 50.000 collaboratori creano valore attraverso l’innovazione nelle tre aree di business: farmaci per uso umano, settore veterinario e nella produzione biofarmaceutica conto terzi.

Nel 2016, i ricavi delle vendite del gruppo Boehringer Ingelheim ammontavano a circa 15,9 miliardi di euro. L’azienda ha investito più di tre miliardi di euro, pari al 19,6% dell’intero fatturato, in Ricerca e nello Sviluppo.

La responsabilità sociale è un elemento innato per Boehringer Ingelheim. A questo proposito, l’azienda è impegnata nel sociale, con progetti come l’iniziativa “Making More Health”. Inoltre, il gruppo Boehringer Ingelheim promuove attivamente il tema della Diversity in azienda, traendo beneficio dalle esperienze e dalle differenti competenze di ciascun collaboratore. La tutela e la sostenibilità ambientale sono al centro di ogni attività aziendale.

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 propria ricerca, le collaborazioni, un’ampia gamma di terapie e l’incessante determinazione a mettere a disposizione soluzioni concrete – 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.

**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 rispondano 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 Lilly visitando sito  [www.lilly.com](http://www.lilly.com) e newsroom.lilly.com/social-channels.

**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.

Il presente comunicato stampa contiene dichiarazioni previsionali (forward-looking statement, così come definiti nel Private Securities Litigation Reform Act del 1995) su Jardiance e il suo profilo di sicurezza, 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 Jardiance 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. Inzucchi SE, *et al*. Does baseline HbA1c or change in HbA1c predict the reduction in cardiovascular (CV) death with empagliflozin? Results from EMPA-REG OUTCOME. Poster No. [916] at 53rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Sept 11-15, Lisbon, Portugal.
2. George JT, *et al*. EMPA-REG OUTCOME: Consistent reduction in risk of cardiovascular (CV) outcomes and mortality with empagliflozin (EMPA) irrespective of sulphonylurea (SU) use at baseline. Poster No. [917] at the 53rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Sept 11-15, Lisbon, Portugal.
3. Hüttner S, *et al*. EMPA-REG OUTCOME: Empagliflozin (EMPA) reduced the risk of cardiovascular (CV) outcomes and mortality irrespective of metformin (MET) use at baseline. Poster No. [919] at the 53rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes. Sept 11-15, Lisbon, Portugal.
4. Zinman B., *et al*. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*; 2015 10.1056.
5. European Summary of Product Characteristics Jardiance®, approved January 19, 2017. Data on file. Available at: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h930.htm>. Last accessed September 2017.