



Resumen Informe de Evaluación

Empagliflozina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida

IE 2023-018 I

Introducción

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico en el que existe un trastorno cardíaco estructural o funcional que afecta la capacidad del ventrículo para la adecuada contracción y relajación de este (IC sistólica y diastólica, respectivamente). Puede ser causada por enfermedades del miocardio, pericardio, endocardio, válvulas cardíacas, vasos o por trastornos metabólicos. La IC debido a disfunción del ventrículo izquierdo se clasifica según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, denominándose insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida cuando la fracción de eyección $\leq 40\%$. Esta enfermedad causa sintomatología en el paciente como disnea de esfuerzo, edemas periféricos, taquicardia y ascitis entre otros; pero también puede causar la muerte y un aumento de hospitalizaciones debido a descompensaciones por falla cardíaca.

Objetivo

Sintetizar la evidencia disponible en cuanto a eficacia y seguridad de la empagliflozina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida.

Metodología

Se efectuó la revisión y el análisis de los Informes de Síntesis de Evidencia (ISE 2023-018 e ISE 2023-021) y posterior extracción de datos relevantes para la pregunta PICO, junto con una revisión complementaria de evidencia indirecta en relación a otros tratamientos en la patología. Se realizó una búsqueda para conocer la situación de cobertura de la combinación de medicamentos en nuestro país.

Resultados

Se incluyeron en el análisis 7 publicaciones, donde se evaluó la eficacia y seguridad de la empagliflozina comparada con el tratamiento estándar y placebo. Se usaron *outcomes* compuestos como la muerte por causa cardiovascular u hospitalización por falla cardíaca (HR= 0,75; IC 95%: 0,65 a





0,81) evaluado en el estudio EMPEROR-Reduced; en el mismo estudio la muerte por causa cardiovascular obtuvo un HR=0,92 (IC 95%: 0,75 a 1,12). En cuanto a la primera hospitalización por falla cardíaca presentó un HR=0,69 (IC 95%: 0,59 a 0,81) y este efecto no se vio alterado si el paciente era o no diabético. También se observó una disminución en el número total de hospitalizaciones por falla cardíaca (HR=0,70 – IC 95% 0,58 a 0,85). También se encontró que la tasa de disminución de la TFGe fue menor en el grupo empagliflozina que en la rama placebo. La muerte por cualquier causa ocurrió en 13,4% de los pacientes de la rama empagliflozina y en 14,2% de la rama placebo. La calidad de vida fue valorada mediante el KCCQ, que mostró, en algunas publicaciones, favorecer al grupo tratado con empagliflozina (HR=1,7 – IC 95%: 0,5 a 3) mientras que en otras no se observó dicho beneficio (estudio EMPIRE-HF con una diferencia media ajustada de 0,8 – IC 95%: -2,3 a 3,9). El test de marcha de los 6 minutos también fue utilizado en el estudio EMPA-TROPISM, EMPERIAL-Reduced y SUGAR-DM-HF y no se logró demostrar una diferencia entre las ramas que sea significativa. En cuanto a la seguridad, la cual fue evaluada en todos los estudios, los eventos adversos graves y serios no demostraron ser más frecuentes en el grupo empagliflozina.

Conclusiones

El uso de la empagliflozina en la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida muestra que comparado con placebo logró disminuir en un 25% la ocurrencia del *outcome* compuesto por muerte por causa cardiovascular u hospitalización por falla cardíaca. Cuando se analizó por separados ambos eventos, la muerte por causa cardiovascular se redujo en un 8% en el grupo empagliflozina, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sí fue significativa la diferencia en cuanto a la primera hospitalización por falla cardíaca, observándose una reducción de un 31% en la rama empagliflozina. Estos resultados no se vieron afectados si el paciente era diabético o no. Se observó también en los pacientes que recibieron empagliflozina una disminución en el número total de hospitalizaciones por falla cardíaca, un menor deterioro de la TFGe y un menor número de hospitalizaciones por cualquier causa. No se demostró una disminución de las muertes por cualquier causa. En cuanto a la calidad de vida, se logró mostrar un beneficio para el grupo empagliflozina en uno de los estudios con mayor número de pacientes (EMPEROR-Reduced), pero el resto de los estudios, aunque con menor número de pacientes y seguimiento, no lograron demostrar un mejoramiento en la calidad de vida de los pacientes ni tampoco de la capacidad funcional con el test de marcha de los 6 minutos.





Grupo de trabajo

El grupo de trabajo responsable de elaborar el Informe de Evaluación estuvo integrado por miembros de AETSU.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés personales que puedan competir con el enfoque primario y los objetivos de este informe ni influir en su juicio profesional al respecto.

Fecha: diciembre, 2023



Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Uruguay (AETSU)

Teléfono: (+598) 24015641

José Enrique Rodó 1840 - Montevideo, Uruguay

info@aetsu.org.uy

www.aetsu.org.uy

