



Resumen Informe de Evaluación

Empagliflozina en el tratamiento de diabetes mellitus tipo II

IE 2023-019

Introducción

La diabetes mellitus tipo II (DM II) es el tipo más común de diabetes. Es una enfermedad crónica grave de gran impacto sanitario, y su prevalencia ha aumentado progresivamente en los últimos decenios. La DM II presenta complicaciones serias a largo plazo, tal como enfermedad cardiovascular, accidentes cerebrovasculares, retinopatía diabética y enfermedad renal crónica entre otras. La empagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible del cotransportador de sodio-glucosa 2, disminuyendo la reabsorción de glucosa y sodio a nivel renal. Es utilizada en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y de la DM II mal controlada.

Objetivo

El objetivo de este informe es evaluar la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a la cobertura en Uruguay del uso de empagliflozina para el tratamiento de la DM II. Incluye pacientes con DM II que puedan tener o no enfermedad cardiovascular concomitante o factores de riesgo, pero excluye pacientes con insuficiencia cardíaca o enfermedad renal crónica.

Metodología

Se efectuó la revisión y el análisis de los Informes de Síntesis de Evidencia (ISE 2023-019 e ISE 2023-021) y se extrajeron los datos de eficacia y seguridad que se consideraron relevantes para la elaboración de este informe. Se excluyeron los estudios que solo presentaban *outcomes* intermedios no incluidos en la pregunta PICO.

Resultados

Un total de once estudios evaluaron algún componente de la pregunta PICO. Un ensayo clínico aleatorizado (ECA) evaluó la ocurrencia de desenlaces clínicos cardiovasculares, mientras que diez ECAs evaluaron la ocurrencia de desenlaces incluidos en la pregunta PICO considerados como factores de riesgo.

La principal evidencia sobre desenlaces cardiovasculares proviene del ensayo pivotal EMPA-REG OUTCOME, un ECA fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en pacientes con DM II y enfermedad isquémica coronaria,





antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o arteriopatía periférica oclusiva. El estudio encontró una disminución en el riesgo de mortalidad asociada a la empagliflozina, comparada con placebo, que no fue solo estadísticamente sino también clínicamente significativa. Para el desenlace primario, muerte por enfermedad cardiovascular o diagnóstico de infarto de miocardio, la disminución en el riesgo fue de 14% (HR=0,86; IC95%: 0,74 a 0,99). Para mortalidad por causas cardiovasculares, la disminución fue de 38% (HR=0,62; IC95%: 0,49 a 0,77). Entre los desenlaces no clínicos, la mayoría de los estudios encontraron que el descenso en la hemoglobina glicosilada (HbA1c) asociado a la empagliflozina fue superior a 0,5%, considerado clínicamente significativo. También se encontró una disminución significativa en la presión arterial sistólica y en el peso.

En lo referente a seguridad, empagliflozina generalmente fue bien tolerada. Se asoció con un mayor riesgo de infecciones genitales comparada con placebo, aunque raramente fueron consideradas como un evento adverso grave.

Si bien algunos metaanálisis en red encontraron que la empagliflozina es más beneficiosa que la dapagliflozina, la evidencia debe ser considerada de baja certidumbre dado los sesgos potenciales que pueden explicar esta diferencia.

Conclusiones

En suma, existe evidencia de alta calidad de que la empagliflozina disminuye la mortalidad por enfermedad cardiovascular en pacientes con DM II y enfermedad cardiovascular concomitante. Asimismo, en pacientes con DM II, con o sin enfermedad cardiovascular asociada, empagliflozina disminuye la concentración de HbA1c de forma clínicamente significativa.





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

