

**GUÍA PARA CARDIÓLOGOS**

**INICIE**

**EL TRATAMIENTO DE**

**SUS PACIENTES**

**CON**

**JARDIANCE®**

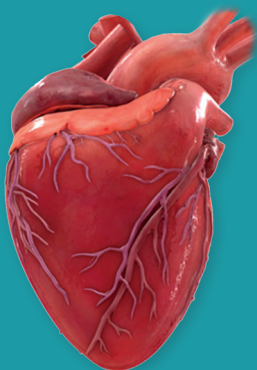
**Jardiance®**  
(empagliflozina)



Basados en el emblemático estudio EMPA-REG OUTCOME® en pacientes con enfermedad CV establecida y diabetes tipo 2,<sup>1\*</sup>

## Las principales guías de tratamiento recomiendan JARDIANCE® por su beneficio cardioprotector<sup>2-4†</sup>

**Las guías recomiendan a Jardiance® para reducir el riesgo de muerte CV y la hospitalización por insuficiencia cardíaca<sup>2-4</sup>**



### **Guías de la ESC para la Prevención de la Enfermedad Cardiovascular**

*"...use un iSGLT2 tempranamente para el manejo de pacientes con DM2 y enfermedad CV."<sup>2</sup>*

### **Guías de la ESC para la Insuficiencia Cardíaca**

*"Empagliflozina debe ser considerada en pacientes con DM2 para prevenir o dilatar la aparición de HF y prolongar la vida"<sup>3‡</sup>*

### **Consenso de Expertos del ACC**

*"Entre los iSGLT2, empagliflozina es actualmente el agente preferido basado en la evidencia disponible y la relación global beneficio-riesgo."<sup>4</sup>*

JARDIANCE® está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 2 no adecuadamente controlada, como complemento de la dieta y el ejercicio.

• Como monoterapia cuando la metformina no resulta adecuada debido a la intolerancia.

• Además de otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para resultados de los estudios en cuanto a combinaciones, efectos sobre el control glicémico y los eventos CV, y las poblaciones estudiadas, consultar la monografía vigente del producto.<sup>5</sup>

\* Pacientes adultos con diabetes tipo 2 y CAD, PAD, o antecedentes de IM o accidente cerebrovascular.<sup>1,5,6</sup>

† El 38% de RRR de muerte CV fue alcanzado globalmente por la población EMPA-REG OUTCOME® durante todo el estudio (HR=0,62; IC 95%: 0,49, 0,77; P<0,001).<sup>1</sup>

‡ La hospitalización por insuficiencia cardíaca fue un resultado CV secundario en el Estudio EMPA-REG OUTCOME® (HR=0,65; IC 95%: 0,50, 0,85).<sup>5,6</sup>

Para sus pacientes con enfermedad CV establecida y diabetes tipo 2,\*

## Inicie JARDIANCE® ahora para reducir el riesgo de muerte CV<sup>5</sup>

JARDIANCE® demostró

**38%**

**DE RRR DE MUERTE CV<sup>1,5</sup>**

**Riesgo absoluto de muerte CV con una mediana de seguimiento de 3,1 años<sup>1,5§</sup>:**

**5.9%** tratamiento estándar + placebo (n=2333)

**—VS—**

**3.7%** tratamiento estándar + JARDIANCE®<sup>||</sup> (n=4687)

- ✓ **Este beneficio CV ocurrió en forma temprana y los datos sugieren que fue independiente del valor basal de HbA1c<sup>5,7,8</sup>**
- ✓ **Reducción del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca<sup>1,5‡</sup>**
- ✓ **Perfil de seguridad demostrado<sup>5,9</sup>**

\* La hospitalización por insuficiencia cardíaca fue un resultado CV secundario en el Estudio EMPA-REG OUTCOME® (HR=0,65; IC 95%: 0,50, 0,85).<sup>5,6</sup>

<sup>§</sup> El tratamiento estándar incluyó medicación CV y agentes reductores de la glucosa administrados a discreción del médico.<sup>1,5</sup>

<sup>||</sup> Datos agrupados de 10 mg y 25 mg de JARDIANCE®; ambas dosis mostraron una reducción similar en cuanto a riesgo de muerte CV.<sup>1,5</sup>

ACC=American College of Cardiology [Colegio Americano de Cardiología]; CAD=enfermedad arterial coronaria; IC= intervalo de confianza; CV= cardiovascular; DM2=diabetes mellitus tipo 2; ESC=European Society of Cardiology [Sociedad Europea de Cardiología]; HF=insuficiencia cardíaca; HR=índice de riesgo; IM=infarto de miocardio; PAD=enfermedad arterial periférica; RRR=reducción relativa de riesgo; SGLT2= inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2.

**Jardiance®**  
(empagliflozina)



# JARDIANCE® cuenta con un demostrado perfil de tolerabilidad y seguridad<sup>1,5,9\*</sup>

## Infecciones genitales

## Infecciones del Tracto Urinario (ITUs)

### Manejo de infecciones genitales e ITUs

- Las infecciones genitales (por ej. candidiasis) fueron leves o moderadas en intensidad y raramente llevaron a la discontinuación del tratamiento<sup>5,9</sup>
- La interrupción temporaria de JARDIANCE® no se requiere en ITUs no complicadas, pero debe considerarse en caso de ITUs complicadas<sup>5†</sup>

## Diuréticos

### Manejo de diuréticos

- JARDIANCE® puede potenciar el efecto de los diuréticos tiazida y de asa<sup>5</sup>
- Monitoree el estado de hidratación de sus pacientes y ajuste la dosis del diurético como considere apropiado<sup>5</sup>

\*En pacientes con diabetes tipo 2 de los ensayos de Fase I-III y en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad CV establecida del estudio EMPA-REG OUTCOME®.<sup>9</sup>

†Se informaron con más frecuencia infecciones genitales en pacientes con JARDIANCE® 10 mg (4,0%) vs placebo (1,0%). Se informaron ITUs más frecuentemente en pacientes tratados con JARDIANCE® 10 mg (8,8%) vs placebo (7,2%).<sup>5</sup>

# JARDIANCE® presenta bajo riesgo de hipoglicemia<sup>5§</sup>

**JARDIANCE® tiene una incidencia de hipoglicemia similar al placebo cuando es utilizado como monoterapia o en adición a metformina<sup>5,10,11§</sup>**

**Inicie el tratamiento con JARDIANCE® en sus pacientes con enfermedad CV establecida y diabetes tipo 2<sup>5</sup>**

## **Cuando es utilizado en adición a insulina o a SUs**

- Existe una mayor incidencia de hipoglicemia, ya que se sabe que la insulina y las SUs son causantes de la misma<sup>5</sup>
- Una dosis más baja de SU o insulina puede ser requerida para reducir el riesgo de hipoglicemia<sup>5</sup>



**MÁS DE 5 MILLONES DE PACIENTES -AÑOS TRATADOS  
AÑOS DE EXPERIENCIA MUNDIAL<sup>12||</sup>**

<sup>§</sup>Datos de estudios registracionales de Fase III que evaluaron a JARDIANCE® 10 mg y 25 mg en comparación con placebo durante 24 semanas en pacientes con diabetes tipo 2.<sup>4,10,11</sup>

<sup>||</sup>Estimado basado en ventas con precio de fábrica.<sup>12</sup>  
EAs=eventos adversos; SU=sulfonilurea.

**Jardiance®**  
(empagliflozina)

A graphic element consisting of a yellow and white folded paper or ribbon shape, positioned to the right of the brand name.

Para sus pacientes con diabetes tipo 2,

## JARDIANCE® le brinda una posología conveniente vía oral, una vez al día<sup>5</sup>



**JARDIANCE®**  
**10 mg una vez al día<sup>5</sup>**



**JARDIANCE®**



Puede tomarse con o sin alimentos en cualquier momento del día<sup>5</sup>

Para los pacientes que toleran 10 mg, la dosis se puede incrementar a 25 mg una vez al día para mejorar el control glicémico.<sup>5</sup>

La reducción de muerte CV fue consistente<sup>1,5</sup>:

- Con las dos dosis
- Independientemente de si el valor basal de TFGe era superior o inferior a 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>\*

### Inicie el tratamiento con JARDIANCE® en sus pacientes con enfermedad CV establecida y diabetes tipo 2 para una reducción adicional del riesgo de muerte CV.<sup>5</sup>

El tamaño del comprimido no es el real.

Subgrupos de TFGe basal para análisis incluyeron  $\geq 90$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, 60 a  $<90$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>,  $<60$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>; P=0,15 para interacción<sup>1</sup>

TFGe=tasa estimada de filtración glomerular.

**Referencias:** **1.** Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al; EMPA-REG OUTCOME® Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2015; 373(22):2117-2128. **2.** Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J.* 2016; 37(29):2315-2381. **3.** Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2016; 37(27):2129-2200. **4.** Das SR, Everett BM, Birtcher KK, et al. 2018 ACC expert consensus decision pathway on novel therapies for cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes: A report of the American College of Cardiology task force on clinical expert consensus documents [publicado en línea antes de su publicación impresa]. *J Am Coll Cardiol.* doi:10.1016/j.jacc.2018.09.020. **5.** JARDIANCE® consultar la monografía vigente del producto. Ingelheim am Rhein, Germany: Boehringer Ingelheim International GmbH; November 2019. **6.** Zinman B, Inzucchi SE, Lachin JM, et al. Rationale, design, and baseline characteristics of a randomized, placebo-controlled cardiovascular outcome trial of empagliflozin (EMPA-REG OUTCOME™). *Cardiovasc Diabetol.* 2014;13:102. doi:10.1186/1475-2840-13-102. **7.** Fitchett D, Inzucchi SE, Lachin JM, et al. Cardiovascular mortality reduction with empagliflozin in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71(3):364-367. **8.** Inzucchi SE, Fitchett D, Wanner C, et al. Does baseline HbA1c or change in HbA1c predict the reduction in cardiovascular death with empagliflozin? Results from EMPA-REG OUTCOME®. Poster no. 916 presented at: 53rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes; 11-15 September 2017; Lisbon, Portugal. **9.** Kohler S, Zeller C, Iliiev H, Kaspers S. Safety and tolerability of empagliflozin in patients with type 2 diabetes: pooled analysis of phase I-III clinical trials. *Adv Ther.* 2017;34(7):1707-1726. **10.** Roden M, Weng J, Eilbracht J, et al. Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an active comparator in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2013;1:208-219. **11.** Häring HU, Merker L, Seewaldt-Becker E, et al; EMPA-REG MET Trial Investigators. Empagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, double blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Care.* 2014;37:1650-1659.

**12.** Datos en archivo. Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. Heart image provistos por Medaphor Ltd.

**Jardiance®**  
(empagliflozina)

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



**Jardiance®**   
(empagliflozina)



**Jardiance Duo®**   
(empagliflozina/metformina)

