

¿EMPAGLIFLOZINA PARA LA PREVENCIÓN PRIMARIA DE IC INDEPENDIENTEMENTE DE LA GLUCEMIA? ESTUDIO EMPACT-MI. ACC 2024

Autor: Marcos García Aguado (Cardiólogo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda. Madrid)

Fecha de publicación: 7/04/2024

Patología: Insuficiencia cardiaca / Categoría: Novedades

Tiempo de lectura: 2 minutos



*Este post incluye opiniones de su autor. Las partes del texto subrayadas contienen **enlaces** a la evidencia científica en la que se sustenta.*

La **empagliflozina** es uno de los **iSGLT2** (el otro es la **dapagliflozina**) que junto con la **sotagliflozina** (dual iSGTL1/SGLT2) han demostrado reducir la morbimortalidad cardiovascular (CV) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC).

Recordemos que entre los fármacos indicados para el manejo de los pacientes con IC se encuentran los **iSGLT2**. En el caso de la IC con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVi) reducida constituyen la terapia de primera línea junto a determinados **betabloqueantes**, el **sacubitrilo/valsartán** (en su defecto algunos **IECAs/ARA II**) y los bloqueantes de la aldosterona (**epplerenona** y **espironolactona**).

Pero la **empagliflozina** también demostró su eficacia en la IC desde el evento agudo, durante la [hospitalización](#), una vez estabilizado el paciente, y en insuficiencia renal crónica.

En **Sesiones Científicas del Colegio Americano de Cardiología (ACC)** de 2024 se conocieron los resultados del **EMPACT-MI**, un estudio de superioridad multicéntrico aleatorizado doble ciego diseñado para demostrar si la **empagliflozina** (iSGLT2) podía reducir el riesgo de IC de novo y muerte por cualquier causa (*objetivo principal combinado*) en pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio (*con o sin elevación del ST*) con criterios de riesgo de desarrollo de IC (FEVi < 45%, signos/síntomas de insuficiencia

cardiaca), independientemente de la presencia o no de diabetes mellitus. Los participantes fueron aleatorizados durante los primeros 15 días del infarto agudo de miocardio al brazo de **empagliflozina** o al brazo placebo. Se excluyeron los pacientes con antecedente de IC, hipotensión o shock cardiogénico (*o necesidad de inotropos las 24 horas previas a la aleatorización*), filtrado renal < 20 ml/min/1.73 m² o pacientes en diálisis, diabetes mellitus tipo I, cirugía cardiaca de bypass coronario programada y miocardiopatía Takotsubo. No se incluyeron los eventos ambulatorios de IC.

Con un total de 6522 pacientes, 3260 en el brazo de la **empagliflozina** (*10 mg diarios*), el 65% eran hombres, con una media de edad de 65 años. El 69% no tenían diabetes mellitus. La mediana de seguimiento fue de 17,9 meses. El 17% de los participantes fueron de una etnia diferente a la caucásica.

Desafortunadamente el estudio [no mostró beneficio](#) en el objetivo primario, con un riesgo relativo del 0,90; IC 95%, 0,76-1,06, P=0,21. El [análisis secundario](#) preespecificado concluyó que la primera hospitalización por IC y las hospitalizaciones totales por IC fueron significativamente más bajas en los pacientes a tratamiento con **empagliflozina** en comparación con placebo. El riesgo relativo se redujo un 23% en la primera hospitalización por IC y un 33% en el total de hospitalizaciones por IC (*primera y recurrentes*), alcanzando la significación estadística.

La **empagliflozina** tuvo un buen perfil de seguridad en este contexto, sin diferencias significativas con placebo.

CONCLUSIONES:

- Las hospitalizaciones en IC influyen en el pronóstico del paciente, consumen recursos sanitarios y reducen la calidad de vida. Cuanto más precoces y frecuentes, menor supervivencia. Por ello, uno de los objetivos del tratamiento de la IC de las guías de práctica clínica consiste en reducir las hospitalizaciones, principalmente la precoz, optimizando los tratamientos que mejoran el pronóstico durante los ingresos hospitalarios.
- La **empagliflozina** no alcanzó el objetivo primario, aunque es posible que la duración del estudio sea insuficiente para alcanzar significación estadística.
- El objetivo de hospitalizaciones es secundario, pero preespecificado, con un resultado claramente significativo en el objetivo de hospitalizaciones totales por IC.
- Con este estudio parece que se van abriendo más puertas para que la empagliflozina se constituya como un fármaco para la prevención primaria (*ya indicado como fármaco principal para la secundaria*) de la IC en determinados grupos de pacientes, más allá de los pacientes con diabetes mellitus.



Ilustración 1. Estudio EMPACT-MI. CARPRIMARIA

REFERENCIAS

[The New England Journal of Medicine. April 6. 2024](#)

[Circulation 2024](#)