

Communiqué de presse**Jardiance obtient le remboursement
dans le traitement de la maladie rénale chronique**

Paris, le 11 Juin 2024 – Boehringer Ingelheim France et Lilly France annoncent le remboursement de Jardiance, 10mg (empagliflozine) dans le traitement des adultes atteints de maladie rénale chronique (MRC) en ajout au traitement standard* à la dose maximale tolérée : avec un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) compris entre 20 et 45 mL/min/1,73 m² ou entre 45 et 90 mL/min/1,73 m² avec un rapport albumine/créatinine (RAC) urinaire ≥ 200 mg/g.

Cette mise à disposition est basée sur les résultats de l'étude EMPA-KIDNEY, la plus grande étude menée à ce jour avec un inhibiteur du SGLT2 dans la MRC, qui a démontré que Jardiance peut être bénéfique pour les patients adultes atteints d'une MRC avec ou sans diabète sur un large spectre de fonction rénale. Plus spécifiquement, les résultats ont montré que Jardiance diminue le risque de progression de la MRC et de décès cardiovasculaires à hauteur de 28% versus placebo, chez des patients présentant une MRC. EMPA-KIDNEY a aussi démontré une réduction significative de 14% des hospitalisations toutes causes confondues, versus placebo^{1,2}.

La MRC est caractérisée par une diminution du fonctionnement des reins qui perdent de façon durable et irréversible leur capacité à filtrer le sang dans l'organisme. *« Il s'agit d'une maladie qui évolue progressivement et de manière silencieuse et qui lorsqu'elle s'aggrave, peut conduire à une insuffisance rénale dont l'évolution peut aller jusqu'à la perte totale de la fonction rénale entraînant une prise en charge par dialyse et/ou transplantation. »* précise **Dr Myriam Rosilio, Directrice médicale BU Diabète et Obésité chez Lilly France.**

Le **Dr Jean-Yves Le Goff**, (médecin généraliste orienté métabolisme et nutrition, St Brieuc) *le rappelle : « la maladie rénale reste silencieuse parce qu'on ne la recherche pas systématiquement dans la population à risque ; on croit qu'elle est rare alors qu'il y a plus de patients vivant avec une insuffisance rénale en France que de patients vivant avec un diabète. Selon les recommandations de la HAS il est pourtant recommandé de faire un dépistage annuel du DFG (Débit de Filtration Glomérulaire) et du RAC (Ratio Albuminurie/créatinurie) à tous les patients à risques ».*

Pour le **Pr Dominique Guerrot** (service de néphrologie, CHU de Rouen) *« L'arrivée de nouvelles classes thérapeutiques en néphroprotection est un vrai changement dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Cela révolutionne le pronostic rénal et cardiovasculaire. Il serait dommage pour les patients qui rentrent dans les critères de prescription de s'en passer. Je suis un fervent défenseur de ces nouvelles classes thérapeutiques parce que leur bénéfice est majeur pour un grand nombre de patients, au-delà même de la néphroprotection. On parle, selon les molécules, d'un gain allant de 20 à 40% de survie rénale dans des délais de quelques années. »*

« Après la mise à disposition de Jardiance pour le traitement du diabète de type 2 et de l'insuffisance cardiaque, nous venons de franchir une étape importante dans notre engagement à améliorer la vie des patients atteints de maladie cardio-rénales-métaboliques », souligne **Pia Shall**, Directrice de la BU Maladies Chroniques Santé Humaine de Boehringer Ingelheim France.

En effet, les fonctions cardiovasculaire, rénale et métabolique sont interconnectées³. Le dysfonctionnement d'un des organes peut accélérer le dysfonctionnement des autres, entraînant la progression de maladies interconnectées et augmentant le risque de décès précoce. À l'inverse, l'amélioration d'une des fonctions cardio-rénale-métabolique peut entraîner des effets positifs sur les autres^{4, 5, 6}.

À propos d'EMPA-KIDNEY : étude de la protection cardiaque et rénale avec l'empagliflozine ^{1,2,7}

EMPA-KIDNEY (NCT03594110) est une étude clinique internationale randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo, qui a évalué l'effet de l'empagliflozine sur le risque de progression de la maladie rénale et de mortalité cardiovasculaire. EMPA-KIDNEY est l'étude la plus vaste menée à ce jour avec les inhibiteurs du SGLT2 dans la maladie rénale chronique.⁵ Elle a inclus 6 609 adultes présentant un large éventail d'étiologies et un DFG à l'inclusion entre 45 et 90 ml/min/1.73m² et RAC ≥ 200 mg/g ou un DFG entre 20 et 45 ml/min/1.73m² peu importe le niveau d'albuminurie.

Les résultats de l'étude EMPA KIDNEY démontrent que l'empagliflozine peut être bénéfique pour les adultes présentant un risque de progression de la maladie rénale, qu'ils soient diabétiques ou non, et pour un large éventail de fonctions rénales.

Le critère d'évaluation principal est défini comme le délai de survenue d'un premier événement de type décès d'origine cardiovasculaire ou progression de la maladie rénale, définie comme une insuffisance rénale terminale (nécessité d'un traitement de suppléance rénale tel qu'une dialyse ou une transplantation rénale), un déclin durable du DFGe à < 10 mL/min/1,73 m², le décès rénal ou un déclin durable de ≥ 40 % du DFGe par rapport à la randomisation. Les principaux critères secondaires sont le décès d'origine cardiovasculaire ou l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, l'hospitalisation toutes causes confondues et la mortalité toutes causes confondues.

L'étude EMPA-KIDNEY inclut 6 609 adultes randomisés, de 8 pays, présentant une maladie rénale chronique établie avec ou sans diabète, avec ou sans albuminurie, recevant de l'empagliflozine 10 mg ou un placebo, en plus du traitement standard.

*un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste du récepteur de l'angiotensine 2 (ARA II ou sartan)

Références :

- 1 EMPA-KIDNEY full data presentation, presented on 4 November 2022 at the American Society of Nephrology (ASN) Congress 2022 - Kidney Week.
- 2 Herrington W, Staplin N, Wanner C, et al. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med*. 2023; 388:117-127.
- 3 Usman M, et al. Chronic Kidney Disease and Type 2 Diabetes. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2021. Available at: https://professional.diabetes.org/sites/default/files/media/ada-ckd_compendium_fin_3_5-26-21_web2.pdf. Accessed: July 2023.
- 4 Thomas M, Cooper M, Zimmet P. Changing epidemiology of type 2 diabetes mellitus and associated chronic kidney disease. *Nat Rev Nephrol*. 2015;12:73–81.
- 5 García-Donaire A, Ruilope M. Cardiovascular and Renal Links along the Cardiorenal Continuum. *Int J Nephrol*. 2011:975782.
- 6 Leon M, Maddox M. Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research. *World J Diabetes*. 2015;6(13):1246–58.
- 7 Clinical Trials. EMPA-KIDNEY (The Study of Heart and Kidney Protection With Empagliflozin). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03594110>. Accessed: July 2023.

À propos de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim est une entreprise biopharmaceutique active dans la santé humaine et animale. En tant que l'un des investisseurs les plus importants du secteur en recherche et développement, le laboratoire a pour objectif de développer des traitements innovants dans des domaines où il existe des besoins médicaux importants encore non satisfaits. Indépendant depuis sa création en 1885, Boehringer Ingelheim s'appuie sur une vision à long terme, en intégrant le développement durable tout le long de sa chaîne de valeur. Plus de 53 500 collaborateurs travaillent dans plus de 130 pays pour construire un avenir plus sain, plus durable et plus équitable. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.boehringer-ingelheim.fr.

À propos de Lilly

Lilly est une entreprise du médicament qui utilise la science afin d'apporter des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie des personnes dans le monde. Depuis près de 150 ans, nous sommes pionniers dans la découverte de médicaments innovants, et aujourd'hui, ils aident plus de 51 millions de personnes à travers le monde.

Grâce à la biotechnologie, à la chimie et à la médecine génétique, nous avançons dans la découverte de nouvelles solutions, qui ont pour objectif d'aider à résoudre les défis de santé publique de demain comme le diabète, l'obésité, les cancers, et contribuons à faire avancer la recherche dans la maladie d'Alzheimer.

Chaque pas vers un monde plus sain est motivé par une seule chose : améliorer la vie de millions de personnes supplémentaires. Cela passe par la mise en place d'essais cliniques innovants qui reflètent la diversité de notre monde, et de travailler à l'accessibilité de nos médicaments.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur : <https://www.lilly.com/fr/>

CONTACTS PRESSE

Boehringer Ingelheim France

Anne-Rachel Unger

06 64 02 18 28

anne_rachel.unger@boehringer -
ingelheim.com

Lilly France

Morgane Le Cam

06 85 55 58 99

le_cam_morgane@lilly.com

LauMa communication

Emmanuelle Klein

06 70 98 68 20

emmanuelle.klein@lauma-
communication.com

** MPR-FR-100044 06/2024 Boehringer Ingelheim France SAS **