

Coste-efectividad de empagliflozina para pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) en España: análisis económico del ensayo clínico EMPA-KIDNEY

Jaime Espín¹, Manuel Gorostidi², Mariana Hernaez-Colque³, Irene Sánchez-Collado³, Isabel de la Paz³, Oriol Ferrández⁴, Alexandra Solé⁴

1. Economista de la Salud;
2. Servicio de Nefrología, Hospital Universitario Central de Asturias;
3. Consulting Iberia, Alira Health;
4. Departamento de Acceso al Mercado, Boehringer Ingelheim España

El ensayo EMPA-KIDNEY fue iniciado, diseñado y llevado a cabo por la Universidad de Oxford en colaboración con un Comité Directivo de expertos y Boehringer Ingelheim. Los análisis presentados fueron iniciados y realizados por Boehringer Ingelheim independientemente del Grupo de Colaboración EMPA-KIDNEY



- Los autores cumplen los criterios de autoría recomendados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE).
- Los autores no han recibido honorarios relacionados con el desarrollo de esta comunicación.
- JE, MG, MHC, ISC, IP, OF y AS han participado en el diseño, análisis o interpretación de los resultados.
- Boehringer Ingelheim ha tenido la oportunidad de revisar el contenido para verificar su precisión médica y científica, así como consideraciones de propiedad intelectual.
- El proyecto ha sido financiado por Boehringer Ingelheim.

**Políticas públicas para la salud:
perspectivas desde la economía y la sanidad**

Introducción

La **enfermedad renal crónica** (ERC) se define como la presencia de daño estructural o alteración de la función renal que persiste más de 3 meses¹.



Afecta al **15,1%** de la población adulta², pero existe un alto **infradiagnóstico**³



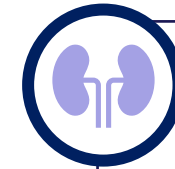
Está asociada a un **alto riesgo** de **hospitalizaciones, reingreso y mortalidad**, que se acentúa con la presencia de **comorbilidades**³



Presenta una **alta carga clínica y económica** para el SNS, especialmente por la terapia renal sustitutiva (TRS)⁴

Empagliflozina, añadida a terapia estándar (TE), ha demostrado ser una opción **eficaz** en la **reducción de progresión de la enfermedad*** o **mortalidad cardiovascular**, con un **buen perfil de seguridad** en pacientes con ERC frente a placebo añadido a TE, en el ensayo EMPA-KIDNEY⁵.

En **marzo de 2024**, se incorporó a la **financiación** del Sistema Nacional de Salud la nueva indicación de **empagliflozina para ERC**.



Variable principal compuesta⁵

28%
RRR

en **progresión de la enfermedad renal* o muerte por causa CV**⁵

HR 0,72
(95% IC 0,64, 0,82)
p<0,001

Objetivo

El **objetivo** es evaluar la relación **coste-efectividad y coste-utilidad** de **empagliflozina** en pacientes adultos con ERC para el SNS español.

(*) Progresión de la enfermedad definida como pérdida de función renal (reducción sostenida de $\geq 40\%$ de la TFGe desde el inicio o una disminución sostenida a < 10 ml/min/1.73 m²), enfermedad renal terminal (definida como inicio de diálisis crónica o trasplante renal) o muerte renal. | **Acrónimos:** CV: cardiovascular; ERC: Enfermedad Renal Crónica; HR: *hazard ratio*; IC: intervalo de confianza; RRR: reducción riesgo relativo; SNS: Sistema Nacional de Salud; TE: terapia estándar. **Referencias:** 1. Chapter 1: Definition and classification of CKD. *Kidney Int Suppl* (2011). 2013;3(1):19-62; 2. Gorostidi et al, *Nefrología (Engl Ed)*. 2018;38(6):606-15 (ENRICA); 3. Escobar et al, *Nefrología (English Edition)*. 2021;41(6):670-88; 4. CKD burden *Nefrología*. 2022;42(1):65-84; 5. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. *N Engl J Med*. 2023;388(2):117-27.

Metodología



Modelo de progresión de la ERC

Modelo de **Markov** con **18 estados de salud** definidos según la clasificación KDIGO (TFG y ACRU)



Población incluida

En **pacientes adultos con ERC** (con y sin diabetes) elegibles al ensayo EMPA-KIDNEY*



Comparadores

Se comparó **empagliflozina + TE**** frente a **placebo + TE****



Horizonte temporal

40 años en ciclos anuales para capturar los resultados y costes en salud a lo largo de toda la vida del paciente



Perspectiva

Perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS)



Costes incluidos

Costes sanitarios directos: farmacológicos***, TRS y manejo de eventos y complicaciones. Descuento anual del 3%.



Resultados

AVG, **AVAC**, **costes** totales, RCEI y RCUI



Análisis adicionales

Análisis de subgrupos: Pacientes con ERC con y sin DM2. **Análisis de escenarios:** Horizonte temporal (3, 30 y 50 años); ecuaciones de riesgo para TRS; umbral de TFGe para estimar riesgo de TRS



Análisis de sensibilidad

Análisis de sensibilidad determinista univariante (OWSA)
Análisis de sensibilidad probabilístico (PSA)

(*) pacientes con TFGe ≥ 20 y < 45 mL/min/1,73m²; o TFGe ≥ 45 y < 90 mL/min/1,73m² con ACR ≥ 200 mg/g (**) Tratamiento con dosis apropiada de un inhibidor del sistema renina-angiotensina (iSRA): IECA y ARAII, bajo el criterio del investigador podían incluirse pacientes con contraindicación de iSRA o no tolerado. (***) en PVL | **Acrónimos:** ACRU: cociente albúmina/creatinina en orina; AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad; AVG: Años de Vida Ganados; DM2: Diabetes Mellitus tipo 2; ERC: Enfermedad Renal Crónica; TFGe: Tasa de Filtrado Glomerular estimada; KDIGO: *Kidney Disease: Improving Global Outcomes*; PVL: Precio de Venta Laboratorio; RCEI: Ratio Coste – Efectividad Incremental; RCUI: Ratio Coste – Utilidad Incremental; TE: Terapia estándar; TFG: Tasa de filtración glomerular; TRS: Terapia Renal Sustitutiva.

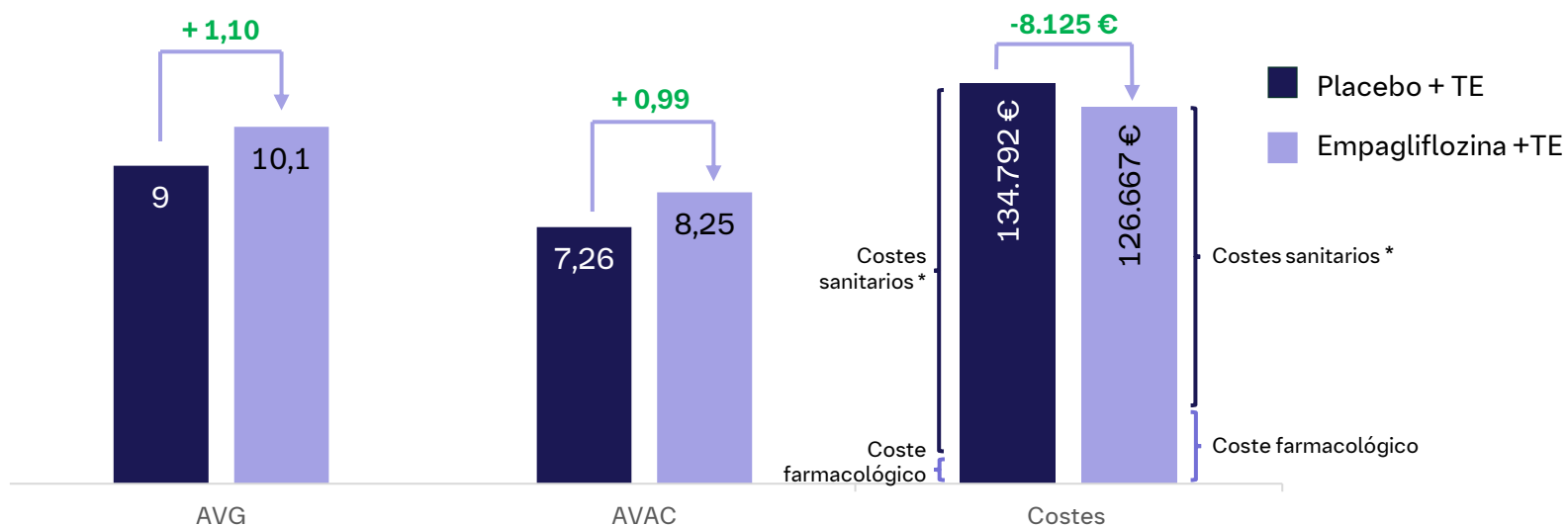


Resultados

En un horizonte de 40 años, los pacientes tratados con **empagliflozina** pasaron **menos tiempo** en **estadios** más **avanzados** de la enfermedad e iniciaron más tarde el **TRS** en comparación con placebo.

Aunque el **coste** del tratamiento **farmacológico** fue **mayor** para empagliflozina, éste **se compensó con los ahorros en costes**, principalmente asociados al retraso de la progresión de la ERC e inicio de TRS.

Comparado con TE, el tratamiento con empagliflozina resultó en un **incremento** en la supervivencia en **AVG** (+1,10) y **AVAC** (+0,99), mientras que supuso un **ahorro en costes sanitarios directos** de **8.125€/paciente**.



Las **ratios de coste-efectividad y coste-utilidad** incrementales fueron **inferiores a 0**, resultando ser empagliflozina una **terapia dominante frente a placebo**. Los resultados fueron consistentes en todos los escenarios analizados y los análisis de sensibilidad confirmaron la robustez de los resultados.

(*) Costes TRS y enfermedad renal terminal, acontecimientos adversos, complicaciones, monitorización | **Acrónimos:** AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad; AVG: Años de Vida Ganados; ERC: Enfermedad Renal Crónica; TE: Terapia estándar; TRS: Terapia renal Sustitutiva.

Conclusiones

Empagliflozina es una opción terapéutica dominante para el tratamiento de la ERC frente a placebo, ambos añadidos a TE.

La utilización de empagliflozina en pacientes con ERC se espera que mejore los resultados en salud y la calidad de vida de los pacientes, y que disminuya el uso de recursos en España.