

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.euskadi.eus/gobierno-vasco/cevime

▼ FORXIGA®, EDISTRIDE® (Dapagliflozina_IC-FEp y FEI_r)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: ES-26098 Septiembre 2023

EL MOMENTO DE RECONSIDERAR EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA^{1,2}

ES AHORA

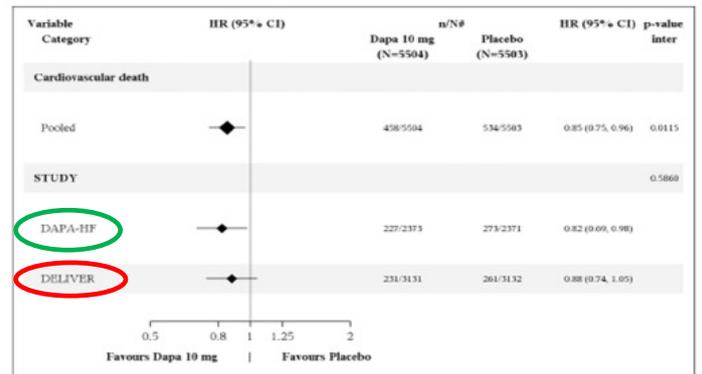
Las guías ESC recomiendan iSGLT2 como FORXIGA® como tratamiento de PRIMERA LÍNEA en la IC (CLASE 1A) en todos los rangos de la FEVI^{1,2*}

Las guías ESC reconocen, basándose en el análisis conjunto DAPA-HF+DELIVER, que FORXIGA® ha demostrado reducción de muerte CV en todo el rango de FEVI^{1,3,†}

Forxiga es el único iSGLT2 que redujo el riesgo relativo de mortalidad cardiovascular (HR, 0,86; IC 95% 0,76-0,97; p=0,01) en todo el rango de FEVI.^{3,4,8-10}

Los resultados mostrados dependen de una selección intencionada de los estudios: la reducción de muerte CV se da a expensas de los pacientes con IC reducida (estudio DAPA-HF). **

Figure 14 Forest Plot of CV Death by Studies (FAS)



Recommendation Table 2 — Recommendation for the treatment of patients with symptomatic heart failure with preserved ejection fraction

Recommendation	Class ^a	Level ^b
An SGLT2 inhibitor (dapagliflozin or empagliflozin) is recommended in patients with HFpEF to reduce the risk of HF hospitalization or CV death. ^{c, 6,8}	I	A

© ESC 2023

^cThis recommendation is based on the reduction of the primary composite endpoint used in the EMPEROR-Preserved and DELIVER trials and in a meta-analysis. However, it should be noted that there was a significant reduction only in HF hospitalizations and no reduction in CV death.

Sí, pero... las guías también matizan que en IC preservada la reducción significativa únicamente se da en hospitalizaciones por IC, no en muerte cardiovascular.*

BIBLIOGRAFÍA DEL FOLLETO PROMOCIONAL

- McDonagh TA, et al. Eur Heart J. 2023;00:1–13 (esta referencia no existe)
- Jhund PS, et al. Dapagliflozin across the range of ejection fraction in patients with heart failure: a patient-level, pooled meta-analysis of DAPA-HF and DELIVER. Nat Med. 2022;28(9): 1956-1964

BIBLIOGRAFÍA DE LA CRÍTICA A LA PUBLICIDAD

- * McDonagh TA, et al. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2023;44:3627-3639 (posible referencia 1 del Folleto promocional)
- ** Informe de Evaluación Público Europeo (EPAR) de Forxiga®. N° Procedimiento. EMEA/H/C/WS2299. Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/forxiga-h-c-ws-2299-epar-assessment-report-variation_en.pdf [Fecha de consulta: mayo 2024]

La evaluación de este medicamento se puede consultar en las fichas NME nº 257/2023 y nº 265/2024 y su informe.