



Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. 91 663 50 00
www.lilly.es

Fecha: 10 de junio de 2019

NOTA DE PRENSA

Trulicity® (dulaglutida) reduce significativamente los eventos cardiovasculares en un amplio rango de pacientes con diabetes tipo 2

Los datos del estudio clínico REWIND mostraron un efecto consistente en personas con y sin enfermedad cardiovascular establecida

Indianápolis (Estados Unidos), 10 de junio de 2019. – Los resultados detallados de REWIND, el ensayo de resultados cardiovasculares sobre Trulicity® (dulaglutida), han mostrado una reducción significativa del 12% en los acontecimientos cardiovasculares mayores (MACE, en sus siglas en inglés), un criterio de valoración compuesto por infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o muerte por causa cardiovascular (CV). Los datos de REWIND mostraron un efecto consistente en las 3 variables de eventos cardiovasculares más graves en personas con y sin enfermedad cardiovascular establecida. La reducción del riesgo CV se mantuvo a lo largo de todo el ensayo¹. Los datos anticipados por Lilly sobre dulaglutida semanal se presentaron ayer en la 79ª sesión científica de la American Diabetes Association's® y se han publicado de manera simultánea en *The Lancet*¹

REWIND es el estudio de resultados cardiovasculares de mayor duración dentro de la clase de agonistas del receptor de GLP-1 (mediana de 5,4 años) y, en él, se incluyeron mayoritariamente personas sin enfermedad CV establecida. Si bien todos los participantes tenían factores de riesgo CV, solo el 31% tenía enfermedad CV establecida. Las medianas de los niveles basales de HbA1c del estudio REWIND (7,2%) también eran unas de las más bajas de los estudios cardiovasculares en diabetes realizados hasta la fecha y tenían una proporción equilibrada de mujeres (46,43%) y hombres (53,67%). Esta población de pacientes es la más representativa de las personas con diabetes tipo 2 que habitualmente se ve en la práctica clínica².

"El estudio REWIND extiende por primera vez los efectos beneficiosos cardiorrenales de los agonistas del receptor de GLP1, en este caso de dulaglutida, a la mayoría de pacientes con diabetes tipo 2 que acuden diariamente a las consultas. Es decir, a todos aquellos que aún no han presentado un evento cardiovascular pero están a riesgo de sufrirlo. El estudio REWIND cambia el paradigma del tratamiento del paciente con diabetes tipo 2 e invita a modificar la estrategia terapéutica de la enfermedad desde el inicio de la misma", ha declarado el Dr. Ignacio Conget, de la Unidad de Diabetes del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic de Barcelona, investigador del Grupo IDIBAPS de Diabetes, responsable del departamento de Endocrinología Nutrición del IDF (Centre of Education and Excellence in Diabetes Care) e investigador principal del estudio REWIND en España.

REWIND comparó el efecto de dulaglutida 1,5 mg frente a placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar, sobre el riesgo de MACE 3 en 9.901 adultos con diabetes tipo 2. La reducción del riesgo mostrada por dulaglutida en el estudio general (HR=0,88, IC: 95% 0,79-0,99) fue consistente entre todos los grupos, incluyendo:¹

- Enfermedad cardiovascular establecida: HR=0,87, IC: 95% 0,74-1,02;
- Enfermedad cardiovascular no establecida: HR=0,87, IC: 95% 0,74-1,02;
- Nivel basal HbA1c \geq 7,2%: HR=0,86, IC: 95% 0,74-1,00;
- Nivel basal HbA1c < 7,2%: HR=0,90, IC: 95% 0,76-1,06;
- mujeres: HR=0,85, IC: 95% 0,71-1,02; y
- hombres: HR=0,90, IC: 95% 0,79-1,04.

Los tres componentes contribuyeron a la reducción significativa proporcionada por dulaglutida en el MACE 3, incluyendo muerte por causa cardiovascular (HR=0,91, IC: 95% 0,78-1,06), infarto de miocardio no mortal (HR=0,96, IC: 95% 0,79-1,16) e ictus no mortal (HR=0,76, IC: 95% 0,61-0,95). Dulaglutida, además, mostró una reducción de los resultados de los componentes microvasculares (HR=0,87, IC: 95% 0,79-0,95), caracterizada por una reducción de los eventos en el componente renal¹. El análisis de los resultados renales sugiere que el uso a largo plazo de dulaglutida se asoció con una reducción de la progresión de la enfermedad renal en personas con diabetes tipo 2.³

Además del seguimiento a largo plazo que evalúa los resultados CV, REWIND proporciona evidencia adicional de la eficacia de dulaglutida en el tratamiento de la diabetes. Dulaglutida redujo la HbA1c en todo el estudio desde un nivel basal -mediana de 7,2%- comparado con placebo (HbA1c: -0,46% [dulaglutida], +0,16% [placebo]; peso: -2,95kg [dulaglutida], -1,49kg [placebo])¹.

El perfil de seguridad de dulaglutida fue consistente con la clase de los fármacos agonistas del receptor GLP-1. Los eventos adversos más comunes que llevaron a la interrupción del tratamiento con dulaglutida fueron los eventos gastrointestinales¹.

"Dulaglutida ya es bien conocida por ayudar a las personas con diabetes tipo 2 a alcanzar sus objetivos de glucosa en sangre con una dosis semanal", ha afirmado el Dr Brad Woodward, MD, responsable de desarrollo global de incretinas en Lilly. "Los resultados detallados de nuestro ensayo histórico REWIND demuestran un beneficio cardiovascular en una población más representativa de personas con diabetes tipo 2. Estos datos sugieren que dulaglutida puede ayudar a los médicos y personas con diabetes tipo 2 a mejorar la glucemia y el riesgo cardiovascular a largo plazo".

Los resultados de REWIND se han presentado a las autoridades reguladoras de EE.UU. y Europa para su revisión. Lilly organizará una conferencia dirigida a inversores el lunes 10 de junio a las 10:00 a.m. (horario costa este de Estados Unidos) para hablar sobre las comunicaciones de Lilly en la 79ª Sesión Científica de la Asociación Americana de Diabetes®.

Sobre el estudio REWIND

REWIND (del inglés **R**esearching cardiovascular **E**vents with a **W**eekly **I**Ncretin in **D**iabetes o Investigación de eventos cardiovasculares con una incretina semanal en diabetes) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de dulaglutida 1,5 mg, un agonista semanal del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (arGLP-1), en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar (según las guías locales de tratamiento), en eventos cardiovasculares (CV) en adultos con diabetes tipo 2. El resultado cardiovascular principal fue la primera aparición de MACE (combinación de muerte por causa CV, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal). Los resultados secundarios incluyeron cada componente del objetivo primario compuesto CV, un resultado clínico microvascular compuesto por enfermedad renal o retiniana, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca que requiere hospitalización o visita a urgencias por insuficiencia cardíaca y mortalidad por cualquier causa. Los 9.901 participantes de 24 países tenían una duración media de diabetes de 10,5 años y una mediana basal de HbA1c del 7,2%. Mientras todos los participantes tenían factores de riesgo CV, sólo el 31% de los participantes en el estudio tenía enfermedad CV establecida. La enfermedad cardiovascular previa (o establecida) en el estudio REWIND se definió como infarto de miocardio previo, ictus isquémico previo, angina inestable previa, revascularización previa (coronaria, carotídea o periférica), hospitalización previa por evento isquémico (angina inestable o isquemia miocárdica mediante técnicas de imagen, o la necesidad de intervención coronaria percutánea) o una isquemia miocárdica documentada previamente.

El alcance internacional del ensayo REWIND, la alta proporción de mujeres, la alta proporción de personas sin enfermedad cardiovascular establecida y la inclusión de participantes con un promedio inferior de valores medios basales de HbA1c sugieren que los hallazgos serán directamente relevantes para los pacientes con diabetes tipo 2 que se ven habitualmente en la práctica clínica general en todo el mundo.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 30 millones de personas en Estados Unidos⁴ y una estimación de 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes⁵. La diabetes tipo 2 es el tipo más frecuente a nivel internacional representando un 90-95% de todos los casos de diabetes solo en Estados Unidos⁴. La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no usa adecuadamente la hormona insulina.

Sobre Lilly Diabetes

Desde 1923, Lilly ha sido un líder global en el cuidado de la diabetes, desde la introducción en el mercado de la primera insulina comercial en el mundo. A día de hoy, la compañía continúa trabajando sobre este legado para dar nuevas soluciones a las múltiples necesidades de las personas con diabetes y de quienes se encargan de su cuidado. A través de la investigación y colaboración, un amplio y creciente portfolio de productos y un continuo compromiso para dar soluciones reales –desde fármacos hasta programas formativos y otros–, nos esforzamos para ayudar a mejorar la calidad de vida de aquellas personas que viven con diabetes en todo el mundo. Más información sobre Lilly Diabetes en www.lillydiabetes.com.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden

necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visite www.lilly.com, <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

####

-
1. Gerstein HC, Colhoun HM, et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *The Lancet*. 2019. S0140-6736(19)31149-3. Retrieved from [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31149-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31149-3/fulltext).
 2. Boye KS, Riddle MC, Gerstein HC, et al. Generalizability of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Cardiovascular Outcome Trials to the Overall Type 2 Diabetes Population in the United States. *Diabetes Obes Metab* 2019.
 3. Gerstein HC, Colhoun HM, et al. Dulaglutide and renal outcomes in type 2 diabetes: an exploratory analysis of the REWIND randomised, placebo-controlled trial. 2019. S0140-6736(19)31150. Retrieved from: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31150-X/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31150-X/fulltext).
 4. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2017. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept of Health and Human Services; 2017.
 5. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>.