
Fecha: 17 de junio de 2021

NOTA DE PRENSA

Presentación del estudio REPRESENT en el XXXII Congreso SED:

¿Representa la población incluida en los ensayos de resultados cardiovasculares (CVOTs) con agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (AR GLP-1) a la población general española con diabetes tipo 2?

¿Se parece el paciente de la investigación clínica al paciente de la consulta médica?

- **El estudio REPRESENT examinó si los pacientes seleccionados en los ensayos de resultados cardiovasculares con AR GLP-1 como LEADER, REWIND y SUSTAIN-6, son representativos de la población con diabetes tipo 2 en España**
- **Los pacientes del estudio REWIND, con dulaglutida, son los que más se asemejan a la población general con diabetes tipo 2 en España.**

Madrid, 17 de junio de 2021.- Las personas con diabetes tienen un riesgo vascular **de 2 a 5 veces mayor que la población general**, un porcentaje más elevado entre las mujeres¹. Reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares en personas con diabetes es un reto al que se enfrentan cada día los profesionales médicos. Pero, hasta el momento, se desconocía si los pacientes seleccionados en los ensayos de resultados cardiovasculares (CVOTs) con agonistas del receptor del péptido similar al glucagón-1 (ar GLP-1), como son los estudios LEADER, REWIND y SUSTAIN-6, son representativos de la población con diabetes tipo 2 (DM2) en la vida real en España.

En este sentido, el **estudio REPRESENT**, presentado por Lilly en el marco del Congreso de la Sociedad Española de Diabetes (SED), examinó la posibilidad de extrapolar las poblaciones incluidas en estos ensayos a los pacientes con DM2 en España. Aunque ninguno de los tres ensayos fue completamente representativo de la población con DM2 en España, **la población del estudio REWIND resultó ser más generalizable a la población adulta española con DM2 que las de LEADER y SUSTAIN-6.**

“Esta investigación pretende evaluar si las características de la población “general” con diabetes tipo 2 en España se asemejan o no a las de las poblaciones incluidas en ensayos clínicos con objetivos cardiovasculares realizados en los últimos años”, afirma el doctor Ignacio Conget, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic de Barcelona. Y es que, “cuanto más se asemejan las características de la población incluida en el ensayo con la vida real, menos probabilidad habrá de que nos equivoquemos en la extrapolación y mayor validación externa tendrán los resultados”, afirma el endocrinólogo.

La cohorte española (N=24.268) fue más similar a la población REWIND en las variables de edad, sexo, hemoglobina glicosilada y enfermedad cardiovascular establecida que a las poblaciones LEADER y SUSTAIN-6. Así mismo, la proporción de pacientes de la cohorte española que cumplían los criterios de selección principales de los CVOT fueron del 10,1% para LEADER, 53,6% para REWIND y 10,4% para SUSTAIN-6. Solo considerando los criterios de selección cardiovascular, la proporción de pacientes fue del 58,8% para REWIND y del 23,8% para LEADER y SUSTAIN-6. Estas proporciones fueron similares en pacientes de edad ≥ 50 años.

Según aclara el doctor Conget, *“la mayor semejanza de la población incluida en el estudio REWIND con la población con diabetes tipo 2 atendida y, en concreto, la prevalencia de enfermedad cardiovascular previa de estos pacientes nos permite pensar que sus resultados son más extrapolables que los de otros estudios a la práctica clínica cotidiana”*.

“El Estudio REPRESENT refuerza la aplicabilidad en la práctica clínica de los resultados del estudio REWIND, donde dulaglutida demostró superioridad frente al placebo en la reducción de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2 con y sin enfermedades cardiovasculares establecidas. El abordaje del riesgo cardiovascular en el paciente con diabetes tipo 2 está cobrando mucha relevancia, por lo que disponer de datos que orienten a la toma de decisiones es de gran ayuda”, apunta **Miriam Rubio, responsable médico del área de Diabetes en Lilly España**.

Este estudio observacional retrospectivo utilizó la base de datos de historias clínicas electrónicas de IQVIA en España para identificar pacientes adultos con DM2 entre enero de 2013 y diciembre de 2015, recién o previamente diagnosticados. Se analizaron descriptivamente sus características demográficas y clínicas, comorbilidades y tratamientos. Entre los pacientes de la cohorte española que disponían de datos de tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) y del índice de masa corporal (IMC) (N = 15.814), se calculó la proporción que cumplían los criterios de selección principales de cada CVOT.

Sobre Diabetes

Aproximadamente 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes². En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2³. La diabetes tipo 1 supone aproximadamente 1 de cada 10 casos de diabetes en España (afecta al 10% de la población diabética), estimándose una prevalencia en la población general del 0,2% (unas 90.000 personas)⁴.

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.

###

Referencias:

1. Diabetes confers about a two-fold excess risk for a wide range of vascular diseases, independently from other conventional risk factors. Lancet. 2010 Sep 18;376(9745):958. Hillage, H L
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20609967>
2. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2020. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept. of Health and Human Services; 2020.
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019. Available at: <http://diabetesatlas.org>.
4. <https://www.sediabetes.org/noticias/un-estudio-de-la-sed-aclara-la-situacion-de-la-diabetes-tipo-1-en-espana/>

PP-LD-ES-0621