



Eli Lilly and Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

Fecha: 3 de septiembre de 2014

El CHMP recomienda la aprobación de Humalog® de 200 unidades/ml KwikPen® de Lilly

La opinión positiva podría adelantar la llegada a Europa de la primera insulina de 200 unidades/ml de acción rápida para el tratamiento de diabetes tipo 1 y tipo 2

INDIANAPÓLIS (Estados Unidos), 3 de septiembre de 2014.- Eli Lilly and Company ha anunciado que el Comité de Productos Médicos para Uso en Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés), una división de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha recomendado la aprobación de la insulina lispro de 200 unidades/ml (con la propuesta de nombre comercial de Humalog® 200 unidades/ml KwikPen®) para el tratamiento de diabetes tipo 1 y tipo 2 en adultos.

Humalog 200 unidades/ml KwikPen es una pluma precargada que, de aprobarse, proporcionaría la misma cantidad de insulina con la mitad del volumen por inyección que la formulación de Humalog® (insulina lispro 100 unidades/ml) KwikPen que se comercializa actualmente. El dispositivo contiene 600 unidades de insulina -el doble que el contenido en Humalog® (insulina lispro 100 unidades/ml.) KwikPen- en la misma pluma de 3 ml. Humalog 200 unidades/ml KwikPen está destinado a personas con diabetes que necesitan más de 20 unidades de insulina de acción rápida cada día.

"La diabetes es una enfermedad progresiva que a menudo, con el paso del tiempo, requiere mayores dosis de insulina para controlar los niveles de azúcar en sangre del paciente", señala el doctor David Kendall, vicepresidente de Medical Affairs de Lilly Diabetes. "Humalog 200 unidades/ml KwikPen es la primera y única insulina con 200 unidades/ml que se administra con las comidas y representa un avance importante en el tratamiento de la diabetes".

Un estudio de farmacocinética/farmacodinámica que ha comparado la insulina lispro de 200 unidades con Humalog 100 unidades ha demostrado que el primero cumple los criterios de bioequivalencia establecidos y muestra el mismo perfil de eficacia y seguridad que Humalog 100 unidades. Además, en el estudio no se observaron eventos adversos relacionados con el fármaco.

Habitualmente, la Comisión Europea sigue las recomendaciones del CHMP; se espera que tome su decisión definitiva en un periodo aproximado de dos meses.

Sobre la Diabetes

Cerca de 382 millones de personas tienen diabetes tipo 1 o tipo 2 en todo el mundo. La diabetes tipo 2 es la más común, contabilizando entre el 90 y el 95% de los casos de diabetes. La Diabetes una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no utiliza adecuadamente la insulina¹.

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 Eli Lilly and Company (NYSE: LLY)

Lilly es un líder mundial en el campo de la salud que aúna el cuidado con la innovación para hacer la vida más fácil a las personas. La compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido con el desarrollo de medicamentos de gran calidad que pudieran dar respuesta a necesidades reales, y hoy nos mantenemos fieles a esa misión en cada uno de nuestros proyectos. A lo largo del mundo, los empleados de Lilly trabajan para descubrir y poner al alcance de quienes lo necesitan nuevas medicinas que puedan cambiar su vida, para mejorar el conocimiento y el manejo de la enfermedad, y para contribuir con las comunidades a través de la filantropía y el voluntariado. Para más información sobre Lilly, visite www.lilly.com y <http://newsroom.lilly.com/social-channels>. P-LLY

Para más información:

Marcos Díaz / Adrián Verdugo

Inforpress

Tlf. 91 564 07 25

mdiaz@inforpress.es / averdugo@inforpress.es

Elena Rodríguez

Lilly

91 623 35 16

cobos_elena@lilly.com

#

Esta nota de prensa contiene afirmaciones de perspectivas de futuro sobre Humalog 200 units/ml KwikPen para su uso en el tratamiento de la diabetes tipo 1 y tipo 2 en base a las expectativas actuales de Lilly. Los resultados reales pueden ser materialmente diferentes a estas expectativas. Existen riesgos e incertidumbres importantes inherentes al proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco. No puede haber ninguna garantía de que los resultados de estudios futuros y la experiencia en pacientes vayan a ser coherentes con los hallazgos recogidos hasta la fecha. Tampoco puede haber ninguna garantía de que Humalog 200 units/ml KwikPen vaya a ser aprobada por las autoridades reguladoras o de que demostrará ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, por favor, consulte los documentos más recientes de Lilly enviados a la Comisión Nacional de

Valores de Estados Unidos (SEC), incluidos sus Informes Trimestrales en el Formulario 10-Q y los Informes Anuales en el Formulario 10-K. A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de futuro

¹ International Diabetes Federation. Diabetes Atlas, 6th Edition: Fact Sheet. 2013.