



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

Fecha: 14 de febrero de 2017

NOTA DE PRENSA

La ficha técnica de dulaglutida (Trulicity[®]) se actualiza por la FDA para incluir su uso en combinación con insulina basal en adultos con diabetes tipo 2

- **Dulaglutida se puede usar también en combinación con metformina, pioglitazona, glimiperidina e insulina prandial.**
- **La actualización de la ficha técnica llega en respuesta a nuevos datos sobre eficacia y seguridad del fármaco obtenidos con los estudios AWARD-9 y AWARD-8.**

Indianápolis (Estados Unidos), 14 de febrero de 2017.- La Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado una actualización de la ficha técnica de dulaglutida semanal (Trulicity[®]) para incluir su uso en combinación con insulina basal para adultos con diabetes tipo 2. Este cambio en la ficha técnica fue aprobado en Europa en diciembre de 2016.

Dulaglutida es el agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) de administración semanal de Eli Lilly and Company para el control glucémico en personas con diabetes tipo 2. El fármaco inyectable, que debe utilizarse junto con dieta y ejercicio, está disponible en una pluma precargada en dosis de 0,75 y 1,5 mg.

"A pesar del esfuerzo en el control de los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c), es posible que muchos adultos con diabetes tipo 2 necesiten añadir o cambiar su plan de tratamiento para alcanzar sus objetivos de control de glucosa (azúcar) en la sangre", ha afirmado la **doctora Sherry Martin, vicepresidenta de Asuntos Médicos Globales de Lilly Diabetes**. *"Estos pacientes tienen ahora la opción de usar Trulicity[®], con su alta eficacia en una pluma de administración semanal y fácil de usar*, junto con insulina basal para mejorar el control de su enfermedad",* ha añadido la doctora Martin.

La actualización de la ficha técnica de dulaglutida llega en respuesta a nuevos datos del ensayo clínico AWARD-9, un estudio de fase 3 de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y seguridad de dulaglutida en dosis de 1,5 mg en combinación con insulina glargina, con o sin metformina, frente a placebo e insulina glargina, con o sin metformina¹. Los resultados del estudio mostraron que dulaglutida en dosis de 1,5 mg redujo significativamente los

niveles HbA1c en combinación con insulina glargina (1,4 por ciento) después de 28 semanas frente a placebo e insulina glargina (0,7 por ciento).

La ficha técnica también ha sido actualizada para incluir los resultados del ensayo clínico AWARD-8, un estudio de fase 3b de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la eficacia y seguridad de dulaglutida 1,5 mg en combinación con sulfonilurea frente a placebo y sulfonilurea².

Dulaglutida fue aprobado como medicamento inyectable de administración semanal para mejorar los niveles de glucosa en sangre en adultos con diabetes tipo 2 con respaldo en los resultados de cinco estudios de fase 3 del fármaco en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para la diabetes como metformina, pioglitazona, glimepirida e insulina lispro. Está disponible en España desde principios de diciembre de 2015 con el nombre de Trulicity[®].

**En un estudio de usabilidad, el 94 por ciento de los participantes dijo que la pluma era fácil de usar. Los pacientes deben leer las instrucciones de uso incluidas con su pluma.*

Para más información:

Marcos Díaz / Laura Gil

Atrevia

91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / lgil@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

rebollo_sandra@lilly.com

Sobre la diabetes

Se estima que en todo el mundo cerca de 415 millones de personas tienen diabetes³, ya sea de tipo 1 o de tipo 2. La diabetes tipo 2 es la forma más común, ya que contabiliza entre el 90 y 95% de todos los casos de diabetes. La diabetes es una enfermedad crónica que sucede cuando el cuerpo no es capaz de producir o emplear correctamente 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 Pozzilli P, Norwood P, Jodar E, *et. al.* Improved Glycemic Control and Weight Loss with Once Weekly Dulaglutide versus Placebo, Both Added to Titrated Daily Insulin Glargine, in Type 2 Diabetes Patients (AWARD-9). Data presented at 76th American Diabetes Association Scientific Sessions, New Orleans, LA.

² Dungan, K, Weitgasser R, Manghi FP, *et. al.* Efficacy and Safety of Once Weekly Dulaglutide Added on to Sulfonylurea in Type 2 Diabetes (AWARD-8). Abstract 0219-PD. Presented at 2015 International Diabetes Federation (IDF) World Congress; 30 November – 4 December, Vancouver, Canada.

³ International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.