
Fecha: 10 de octubre, 2014

La Comisión Europea autoriza la comercialización de Humalog[®] de 200 unidades/ml KwikPen[®]

- *Se trata de la primera insulina de 200 unidades/ml de acción rápida para el tratamiento de la diabetes*

Indianápolis, 10 de octubre de 2014 - Eli Lilly and Company ha anunciado que la Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización de Humalog[®] 200 unidades/ml KwikPen[®] (insulina lispro de 200 unidades/ml) para el tratamiento de la diabetes en adultos. Humalog[®] 200 unidades/ml KwikPen[®] es una pluma precargada que proporciona la misma cantidad de insulina con la mitad del volumen por inyección que la formulación de Humalog[®] KwikPen[®] (insulina lispro 100 unidades/ml) que se comercializa actualmente.

La aprobación de Humalog[®] 200 unidades/ml KwikPen[®] proporciona a los pacientes y los profesionales de la salud más opciones para satisfacer sus necesidades de tratamiento individual. Está destinado a personas con diabetes que necesitan más de 20 unidades de insulina de acción rápida cada día. La pluma precargada contiene 600 unidades de insulina -el doble que el contenido en Humalog[®] KwikPen[®] (insulina lispro 100 unidades/ml.)- en la misma pluma de 3 ml, permitiendo a los pacientes utilizar menos plumas.

“Las personas con diabetes en la UE que necesitan más de 20 unidades de insulina prandial cada día cuentan con una nueva opción para controlar sus niveles de azúcar en sangre”, ha señalado el Dr. David Kendall, vicepresidente de Medical Affairs de Lilly Diabetes. “Representa una evolución en el tratamiento con insulina prandial para los pacientes que requieren estas dosis”.

La formulación de Humalog 100 unidades/ml tiene un perfil establecido de seguridad y eficacia. La aprobación de la formulación de Humalog 200 unidades/ml, está basada en

la demostración de bioequivalencia de esta formulación con respecto a la formulación de Humalog 100 unidades por ml en un estudio clínico de farmacocinética y farmacodinamia.

Humalog® 200 unidades/ml KwikPen® recibió una recomendación positiva de aprobación del Comité de Productos Médicos para Uso en Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés), una división de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el 24 de julio de 2014.

"La diabetes es una enfermedad progresiva que requiere opciones de tratamiento únicas para pacientes individuales. Estamos orgullosos de continuar con nuestro compromiso de apoyar a las personas que conviven con la diabetes", ha subrayado Enrique Conterno, presidente de Lilly Diabetes.

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 es 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 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, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es.

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, en base a las expectativas actuales de Lilly. 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 demostrará ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, 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.