

La FDA aprueba Trulicity[®] (dulaglutida), una terapia semanal de Lilly para adultos con diabetes tipo 2

- *Trulicity[®] es un agonista del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (GLP-1) semanal, indicado para adultos con diabetes tipo 2 como adyuvante de la dieta y el ejercicio*
- *La pluma de dosis única no requiere mezclas ni cálculos por parte del paciente y viene con una aguja que no se ve y no requiere manipulación*

Indianápolis, 24 de septiembre de 2014 - La Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado Trulicity[®] (dulaglutida), la última opción de tratamiento para adultos con diabetes tipo 2 de Eli Lilly and Company.

Trulicity[®] está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Trulicity[®] no está recomendado como tratamiento de primera línea para pacientes no controlados adecuadamente con dieta y ejercicio. No se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis y se deben considerar otros tratamientos antidiabéticos para los pacientes con antecedentes de pancreatitis. Trulicity[®] no está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 o la cetoacidosis diabética. Trulicity[®] no es un sustituto de la insulina y no ha sido estudiado en combinación con insulina basal. Trulicity[®] no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia grave, y no está indicado para los pacientes con enfermedad gastrointestinal grave preexistente.

Lilly planea poner a disposición de los pacientes las plumas de dosis única Trulicity[®] 0,75 mg y 1,5 mg para adultos en Estados Unidos a finales de este año. Esta aprobación supone la primera para Trulicity[®] en todo el mundo. También se ha presentado ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) y a otros organismos reguladores.

"Estamos muy satisfechos con la aprobación de Trulicity®. Lilly cuenta ahora con opciones terapéuticas en distintas clases de medicamentos para la diabetes: orales, GLPs e insulinas", ha señalado Enrique Conterno, presidente de Lilly Diabetes. "Trulicity® ayudará al crecimiento de la clase de agonistas de receptores de GLP-1 como una nueva opción para los adultos con diabetes tipo 2".

Las especificaciones de Trulicity® contienen un Cuadro de Advertencia en relación con un mayor riesgo de tumores tiroideos de células C en base a estudios realizados en ratas. En ellas, dulaglutida causó un aumento de la incidencia de tumores de células C tiroideas (adenomas y carcinomas), en relación con la dosis y duración del tratamiento tras la exposición al fármaco durante toda su vida. Se desconoce si Trulicity® causa tumores tiroideos de células C, incluyendo carcinoma medular de tiroides (CMT) en seres humanos, ya que la relevancia en humanos de los datos previos no se ha podido determinar a partir de estudios clínicos o no clínicos.

Trulicity® está contraindicado en pacientes con antecedentes familiares o personales de CMT y en pacientes con neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2). La monitorización de la calcitonina sérica o mediante ecografías tiroideas tiene un valor incierto en pacientes tratados con Trulicity®. Los pacientes deben ser asesorados sobre los factores de riesgo y los síntomas de los tumores tiroideos. Consulte el apartado de Información de Seguridad Importante al final de este comunicado de prensa, la [Información de Prescripción](#) y la [Guía de Medicación](#).

La solicitud de aprobación para este producto biológico a la FDA se basó en una serie de estudios de Trulicity® en los que se utilizó solo o en combinación con medicamentos comúnmente prescritos para la diabetes, incluyendo metformina, pioglitazona, glimepirida e insulina lispro. Estos estudios incluyeron cinco grandes ensayos clínicos Fase 3 del programa de desarrollo clínico "Evaluación de Administración Semanal de LY2189265 en Diabetes" (AWARD, por sus siglas en inglés). La eficacia de Trulicity® fue comparada con cuatro medicamentos para la diabetes tipo 2 de uso común: metformina, Januvia®, Byetta® y Lantus®.

Trulicity® se presenta en una pluma de dosis única que no requiere mezclas, cálculos o manipulación de la aguja. Trulicity® se administra una vez a la semana, a cualquier hora del día, independientemente de las comidas, y se debe inyectar por vía subcutánea en el abdomen, muslo o parte superior del brazo. La dosis inicial recomendada es de 0,75 mg, que se puede aumentar a una dosis de 1,5 mg para los pacientes que necesiten un control adicional del azúcar en sangre.

"La diabetes tipo 2 es una enfermedad progresiva, y muchos pacientes no han alcanzado sus objetivos de tratamiento", ha indicado el Dr. David Kendall, vicepresidente médico de Lilly Diabetes. "Trulicity® es una nueva opción inyectable no insulínica que fue diseñada teniendo en cuenta al paciente. Estará disponible en una pluma de administración semanal y no requiere mezclas, cálculos ni manipulación de la aguja".

La diabetes sigue siendo una de las enfermedades más prevalentes en la sociedad. Más de 380 millones de personas en todo el mundo la padecen¹. En EE.UU. afecta a más de 29 millones de personas². La diabetes tipo 2 es la más común y el número de personas con la enfermedad aumenta rápidamente¹.

Acerca de Trulicity®

Trulicity® es *un agonista del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (GLP-1) semanal*, indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Trulicity® no es insulina. Actúa como el GLP-1, una hormona natural, ayudando al cuerpo a liberar su propia insulina cuando los pacientes comen.

Trulicity® se presenta en una pluma que no requiere que el paciente mezcle, haga cálculos o manipule la aguja. Se puede administrar en cualquier momento del día, con o sin comida, inyectándose por vía subcutánea en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.

Indicación y Limitaciones de Uso para Trulicity®

Trulicity® está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Trulicity® no se recomienda como tratamiento de primera línea para los pacientes no controlados adecuadamente con dieta y ejercicio. No se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis, y se deben considerar otros tratamientos antidiabéticos para los pacientes con antecedentes de pancreatitis. Trulicity® no está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 o la cetoacidosis diabética. Trulicity® no es un sustituto de la insulina y no ha sido estudiado en combinación con insulina basal. Trulicity® no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia severa, y no está indicado para pacientes con enfermedad gastrointestinal grave preexistente.

Información importante de seguridad para Trulicity®

ADVERTENCIA: RIESGO DE TUMORES TIROIDEOS DE CÉLULAS C

En ratas macho y hembra, dulaglutida causa un aumento de la incidencia de tumores de células C tiroideas (adenomas y carcinomas), en relación con la dosis y duración del tratamiento tras la exposición al fármaco durante toda su vida. Se desconoce si Trulicity® causa tumores tiroideos de células C, incluyendo carcinoma medular de tiroides (CMT) en seres humanos, ya que la relevancia en humanos de los datos previos no se ha podido determinar a partir de estudios clínicos o no clínicos.

Trulicity® está contraindicado en pacientes con antecedentes familiares o personales de CMT y en pacientes con neoplasia endocrina múltiple tipo 2 (MEN 2). La monitorización de la calcitonina sérica o mediante ecografías tiroideas tiene un valor incierto en pacientes tratados con Trulicity®. Consulte los factores de riesgo y los síntomas de los tumores tiroideos.

Trulicity® está contraindicado en pacientes con una reacción previa grave de hipersensibilidad a dulaglutida o a alguno de sus componentes.

Riesgo de tumores tiroideos de células C: Asesore a los pacientes sobre el riesgo de carcinoma medular de tiroides y de los síntomas de tumores tiroideos (por ejemplo, un bulto en el cuello, disfagia, disnea o ronquera persistente). Los pacientes con calcitonina sérica elevada (si se mide) y aquellos con nódulos tiroideos detectados mediante exploración física o pruebas de imagen cervicales deben ser derivados a un endocrinólogo para una evaluación más completa.

Pancreatitis: Se ha comunicado en los ensayos clínicos. Observe a los pacientes para detectar signos y síntomas, entre los que se incluyen dolor abdominal grave persistente. Si se sospecha de pancreatitis, interrumpir Trulicity® inmediatamente. No reinicie el tratamiento si se confirma la pancreatitis. Considere otro tratamiento antidiabético.

Hipoglucemia: El riesgo de hipoglucemia aumenta cuando se utiliza Trulicity® en combinación con secretagogos de insulina (por ejemplo, sulfonilureas) o insulina. Los pacientes pueden requerir una dosis menor de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Reacciones de hipersensibilidad: Se observaron reacciones sistémicas en los ensayos clínicos en pacientes que recibieron Trulicity®. Advierta a los pacientes que experimenten síntomas que interrumpan el tratamiento con Trulicity® y busquen consejo médico inmediatamente.

Insuficiencia renal: En pacientes tratados con un agonista del receptor de GLP-1 han aparecido informes posteriores a la comercialización de fracaso renal agudo y de empeoramiento de insuficiencia renal crónica, requiriendo en ocasiones hemodiálisis. La mayoría de los casos registrados se dieron en pacientes que habían sufrido náuseas, vómitos, diarrea o deshidratación. En pacientes con insuficiencia renal, tenga precaución al iniciar o incrementar la dosis de Trulicity® y controle la función renal en los pacientes que experimentan reacciones gastrointestinales adversas graves.

Enfermedad gastrointestinal grave: el uso de Trulicity® puede dar lugar a reacciones gastrointestinales adversas que, en ocasiones, pueden resultar graves. Trulicity® no ha sido estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia grave, y por lo tanto no está recomendado en estos pacientes.

Resultados macrovasculares: No existen estudios clínicos que establezcan evidencia conclusiva en la reducción de riesgo macrovascular con Trulicity® ni con ningún fármaco antidiabético.

Las reacciones adversas más comunes en $\geq 5\%$ de los pacientes tratados con Trulicity® en ensayos controlados con placebo (placebo, Trulicity® 0.75 mg y 1.5 mg) fueron náuseas (5.3%, 12.4%, 21.1%) diarrea (6.7%, 8.9%, 12.6%) vómitos (2.3%, 6.0%, 12.7%), dolor abdominal (4.9%, 6.5%, 9.4%), reducción de apetito (1.6%, 4.9%, 8.6%), dispepsia (2.3%, 4.1%, 5.8%) y fatiga (2.6%, 4.2%, 5.6%).

El vaciamiento gástrico se ralentiza con Trulicity®, lo que puede tener un impacto en la absorción de la medicación oral administrada simultáneamente. Tenga cuidado cuando los medicamentos orales son administrados con Trulicity®. La concentración de medicamentos orales con un índice terapéutico estrecho debe ser adecuadamente monitorizada cuando se administran simultáneamente con Trulicity®. En estudios de farmacología clínica, Trulicity® no afectó a la capacidad de absorción del sujeto de los fármacos orales de relevancia que se probaron.

Embarazo: no se dispone de estudios adecuados ni bien controlados sobre los efectos de Trulicity® en mujeres embarazadas. Utilícese únicamente en caso de que los beneficios potenciales superen al riesgo inherente para el feto.

Madres en periodo de lactancia: Se desconoce si Trulicity® pasa a la leche materna. La decisión de interrumpir la lactancia o el tratamiento con Trulicity® debe realizarse en base a la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad de Trulicity[®] no ha sido establecida y no se recomienda en pacientes menores de 18 años.

Por favor, pinche aquí para acceder a la [Información de Prescripción Completa](#), incluyendo el recuadro de advertencia sobre la posibilidad de tumores de tiroides (cáncer de tiroides incluido) y la [Guía del Medicamento](#) para Trulicity[®]. Por favor, lea las Instrucciones de Uso que acompañan a la pluma.

Acerca de los Estudios AWARD

AWARD-1 fue un estudio de 52 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, que evaluó los efectos de Trulicity[®] 1,5 mg (N = 279; referencia basal de HbA1c del 8,1%) o 0,75 mg (N = 280; referencia basal de HbA1c del 8,1%) y de Byetta (N = 276; HbA1c referencia basal 8,1%) frente a placebo (N = 141; referencia basal de HbA1c del 8,1%) sobre el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2 con dosis máximas toleradas de metformina y glimepirida. Se excluyeron pacientes en base a su uso anterior de un agonista del receptor de GLP-1 o con una terapia crónica de insulina. El objetivo principal fue demostrar la superioridad del tratamiento semanal con Trulicity[®] 1,5 mg frente a placebo a las 26 semanas (cambio en relación con la HbA1c basal). Al término de las 26 semanas, las reducciones medias de HbA1c fueron: Trulicity[®] 1,5 mg: 1,5%; Trulicity[®] 0,75 mg: 1,3%; BYETTA: 1,0%; placebo: 0,5%.

AWARD-2 fue un estudio de 78 semanas, abierto, aleatorizado, controlado con placebo, que evaluó los efectos de Trulicity[®] 1,5 mg (N = 273; referencia basal de HbA1c del 8,2%) o de 0,75 mg (N = 272; referencia basal de HbA1c del 8,1%) y Lantus (N = 262; referencia basal de HbA1c del 8,1%) sobre el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2 con dosis máximas toleradas de metformina y glimepirida. Se excluyeron pacientes en base a su uso anterior de un agonista del receptor de GLP-1 o con terapia crónica de insulina. El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad de la terapia semanal con Trulicity[®] 1,5 mg frente a Lantus ajustado para HbA1c a las 52 semanas (cambio en relación con la HbA1c basal). Al término de las 52 semanas, las reducciones medias de HbA1c fueron: Trulicity[®] 1,5 mg: 1,1%; Trulicity[®] 0,75 mg: 0,8%; Lantus[®]: 0,6%.

AWARD-3 fue un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, que evaluó los efectos de Trulicity[®] 1,5 mg (N = 269; referencia basal de HbA1c del 7,6%) o 0,75 mg (N = 270; referencia basal de HbA1c del 7,6%) y metformina (N = 268; referencia basal de HbA1c del 7,6%) sobre el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2 de corta evolución. Se excluyeron pacientes en base al uso anterior de un agonista del receptor de GLP-1 o la terapia crónica de insulina. El objetivo primario del estudio fue demostrar la no inferioridad de la monoterapia semanal con Trulicity[®] 1,5 mg frente a metformina ajustada para HbA1c a las 26 semanas (cambio en relación con la HbA1c basal). Al término de las 26 semanas, las reducciones medias de HbA1c fueron: Trulicity[®] 1,5 mg: 0,8%; Trulicity[®] 0,75 mg: 0,7%; metformina: 0,6%.

AWARD-4 fue un estudio de 52 semanas, aleatorio, abierto, comparativo (doble ciego con respecto a la asignación de dosis de Trulicity[®]) que evaluó los efectos de Trulicity[®] 1,5 mg (N = 295; referencia basal de HbA1c del 8,5%) o de 0,75 mg (N = 293; referencia basal de HbA1c del 8,4%) y Lantus[®] (N = 296; referencia basal de HbA1c del 8,5%), ambos en combinación con insulina lispro, con o sin metformina, en adultos con diabetes tipo 2. Los pacientes fueron tratados durante tres meses antes con dosis estables en un régimen de insulina convencional y se excluyeron en base al uso anterior de un agonista del receptor de GLP-1. El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad del tratamiento semanal con Trulicity[®] 1,5 mg frente a Lantus[®] (con dosificación individualizada mediante algoritmo “treat to target”), ambos en combinación con insulina lispro, con o sin metformina, ajustados al paciente en HbA1c a las 26 semanas (cambio en relación con la HbA1c basal). Al término de las 26 semanas, las reducciones medias de HbA1c fueron: Trulicity[®] 1,5 mg: 1,6%; Trulicity[®] 0,75 mg: 1,6%; Lantus[®]: 1,4%.

AWARD-5 fue un estudio de 104 semanas, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, que comparó los efectos de Trulicity[®] 1,5 mg (N = 279; referencia basal de HbA1c del 8,1%), 0,75 mg (N = 281; referencia basal de HbA1c del 8,2%) y Januvia[®] (N = 273; referencia basal de HbA1c del 8,0%) sobre el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2 en tratamiento con metformina. Se excluyeron pacientes en base al uso anterior de un agonista del receptor de GLP-1 o terapia de insulina. El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad del tratamiento semanal con Trulicity[®] 1,5 mg frente a

Januvia[®] en HbA1c a las 52 semanas (cambio en relación con la HbA1c basal). Al término de las 52 semanas, las reducciones medias de HbA1c fueron: Trulicity[®] 1,5 mg: 1,1%; Trulicity[®] 0,75 mg: 0,9%; Januvia[®]: 0,4%.

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 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:

Adrián Verdugo / Marcos Díaz

Inforpress

Tlf. 91 564 07 25

averdugo@inforpress.es / mdiaz@inforpress.es

Elena Rodríguez

Lilly

91 663 3516

cobos_elena@lilly.com

#