



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

---

**Fecha:** 24 de septiembre de 2019

---

## NOTA DE PRENSA

# **El CHMP emite una opinión positiva para incluir en la ficha técnica de Trulicity® (dulaglutida) los resultados del estudio cardiovascular REWIND**

**Madrid, 24 de septiembre de 2019.-** Eli Lilly and Company ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva al recomendar la actualización de la ficha técnica e indicaciones de Trulicity® (dulaglutida). El comité acordó que la ficha técnica debería incluir los resultados cardiovasculares del estudio REWIND, que logró una reducción significativa (12%) del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares adversos (MACE).

El CHMP ha recomendado actualizar la indicación de dulaglutida para reflejar tanto el control glucémico como el impacto en los eventos cardiovasculares como consideraciones fundamentales en el tratamiento para personas con diabetes tipo 2. Además, la ficha técnica actualizada reflejará la reducción consistente del riesgo de eventos cardiovasculares adversos (MACE) con dulaglutida en los principales subgrupos demográficos y de enfermedad.

*"Millones de personas con diabetes corren un enorme riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares. El estudio REWIND demostró que dulaglutida reducía significativamente los principales eventos cardiovasculares y tenía un efecto consistente en personas con y sin enfermedad cardiovascular establecida", afirma Dawn Brooks, Ph.D., líder mundial de desarrollo de dulaglutida en Lilly. "Estamos satisfechos con esta opinión que reconoce la importancia de estos datos, que demuestran los beneficios de dulaglutida en un amplio rango de personas con diabetes tipo 2".*

REWIND es el estudio de resultados cardiovasculares de mayor duración dentro de la clase de agonistas del receptor péptido-1 similar al glucagón (GLP-1 RA) (seguimiento medio de 5,4 años) y, en él, se incluyeron mayoritariamente personas sin enfermedad cardiovascular (CV) establecida. El estudio tuvo una proporción equilibrada de mujeres (46,3 %) y hombres (53,7 %) y una de los HbA1C basales más bajas de cualquier estudio de resultados CV en diabetes hasta la fecha (7,2 %).

Esta decisión se remite ahora a la Comisión Europea, que concede la aprobación en la Unión Europea.

### **Sobre el estudio REWIND**

REWIND (del inglés Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes o Investigación de eventos cardiovasculares con una incretina semanal en diabetes) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de dulaglutida 1,5 mg, un agonista semanal del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (arGLP-1), en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar (según las guías locales de tratamiento), en eventos cardiovasculares (CV) en adultos con diabetes tipo 2. El resultado cardiovascular principal fue la primera aparición de MACE (combinación de muerte por causa CV, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal). Los resultados secundarios incluyeron cada componente del objetivo primario compuesto CV, un resultado clínico microvascular compuesto por enfermedad renal o retiniana, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca que requiere hospitalización o visita a urgencias por insuficiencia cardíaca y mortalidad por cualquier causa. Los 9.901 participantes de 24 países tenían una duración media de diabetes de 10,5 años y una mediana basal de HbA1c del 7,2%. Mientras todos los participantes tenían factores de riesgo CV, sólo el 31% de los participantes en el estudio tenía enfermedad CV establecida. La enfermedad cardiovascular previa (o establecida) en el estudio REWIND se definió como infarto de miocardio previo, ictus isquémico previo, angina inestable previa, revascularización previa (coronaria, carotídea o periférica), hospitalización previa por evento isquémico (angina inestable o isquemia miocárdica mediante técnicas de imagen, o la necesidad de intervención coronaria percutánea) o una isquemia miocárdica documentada previamente.

El alcance internacional del ensayo REWIND, la alta proporción de mujeres, la alta proporción de personas sin enfermedad cardiovascular establecida y la inclusión de participantes con un promedio inferior de valores medios basales de HbA1c sugieren que los hallazgos serán directamente relevantes para los pacientes con diabetes tipo 2 que se ven habitualmente en la práctica clínica general en todo el mundo.

### **Sobre Trulicity® (dulaglutida)**

Dulaglutida es un medicamento de uso semanal, inyectable que se facilita bajo prescripción médica y que ayuda a mejorar los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2. Se utiliza acompañado de dieta y ejercicio. Dulaglutida no está recomendado como medicamento principal para tratar la diabetes.

No se ha estudiado en personas que han tenido inflamación del páncreas (pancreatitis). No debe ser utilizada por personas con diabetes tipo 1, personas con cetoacidosis diabética o personas con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (GI) grave. No es un sustituto de la insulina. No se ha estudiado en niños menores de 18 años.

#### **Sobre Diabetes**

Aproximadamente 30 millones de personas en Estados Unidos<sup>1</sup> y una estimación de 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes<sup>2</sup>. La diabetes tipo 2 es el tipo más frecuente a nivel internacional representando un 90-95% de todos los casos de diabetes solo en Estados Unidos<sup>1</sup>. La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no usa adecuadamente la hormona insulina<sup>2</sup>.

#### **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](http://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://www.lilly.com), <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

####

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2017. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept of Health and Human Services; 2017.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>.