



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

---

**Fecha:** 4 de junio de 2018

---

### NOTA DE PRENSA

## **La ficha técnica de dulaglutida se actualiza en Europa para incluir su uso en combinación con inhibidores de SGLT-2**

- **La actualización se basa en los resultados del ensayo clínico AWARD-10, publicados en The Lancet Diabetes & Endocrinology, que evidencian la eficacia de la combinación en la mejora del control glucémico**
- **El Dr. Francisco José Tinahones, uno de los investigadores principales de AWARD-10, destaca el interés de esta combinación de fármacos para la práctica clínica**

**Madrid, 4 de junio de 2018.-** La ficha técnica de dulaglutida (Trulicity®) se ha actualizado en Europa para incluir su uso en combinación con un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2). Dulaglutida es un tratamiento inyectable de administración semanal que actúa como un agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (arGLP-1). Está indicado para el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2 en monoterapia o en combinación con otros fármacos, incluidos los inhibidores de SGLT-2. Este cambio en la ficha técnica refleja que dulaglutida ha sido ampliamente estudiado en combinación con otros medicamentos para la diabetes tipo 2.

*“Los resultados del estudio AWARD-10 demostraron que dulaglutida mantiene su eficacia y un alto nivel de seguridad en combinación con los inhibidores de SGLT-2, una asociación que presenta gran interés para la práctica clínica”,* ha destacado el **Dr. Francisco José Tinahones**, jefe del servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga y uno de los investigadores principales de este ensayo.

Por su parte, el **Dr. Jesús Reviriego**, responsable médico de Lilly Diabetes, ha recordado que *“la diabetes tipo 2 progresa con el tiempo, razón por la cual muchas personas tienen que cambiar su*

*tratamiento en función de sus necesidades para alcanzar los objetivos de control glucémico. Dulaglutida, se administra de forma semanal y se presenta en una pluma precargada autoinyectable fácil de usar\*. Creemos que este sencillo dispositivo de administración puede ayudar a que la transición al tratamiento inyectable sea un poco más fácil”.*

“Con esta actualización de ficha técnica, los profesionales sanitarios pueden disponer ahora de más información en lo referente a la combinación de dulaglutida semanal con un inhibidor de SGLT-2 para pacientes adultos con diabetes tipo 2”, ha añadido el **Dr Reviriego**.

La actualización de la ficha técnica de dulaglutida se basa en la revisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de los resultados del ensayo clínico AWARD-10, que mostró que 1,5 mg y 0,75 mg de dulaglutida añadidos a un inhibidor de SGLT-2 ofrecían un control glucémico superior frente a un SGLT-2 solo, con o sin metformina, en el punto final primario del estudio de 24 semanas (reducción media de HbA1c (mínimos cuadrados) desde basal: -1.34%, -1.21%, -0.54%, respectivamente)<sup>1</sup>. Los resultados del ensayo clínico de fase 3b, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y de 24 semanas de duración fueron publicados en la revista *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. El estudio incluyó a personas con diabetes tipo 2 controladas inadecuadamente con inhibidores de SGLT-2 y comparó la seguridad y la eficacia de dulaglutida frente a placebo en combinación con un inhibidor de SGLT-2 con o sin metformina.

Dulaglutida recibió autorización de comercialización por primera vez por la Comisión Europea en noviembre de 2014 como una terapia inyectable de administración semanal para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. Desde su primera aprobación, se ha prescrito dulaglutida semanal a más de 1,2 millones de personas en todo el mundo, ayudando a las personas con diabetes tipo 2 a alcanzar sus objetivos de control glucémico con una experiencia de inyección sencilla que puede ayudarles a comenzar y cumplir el tratamiento.

*\*En un estudio de usabilidad, el 99 por ciento de las personas afirmaron que la pluma era fácil de usar. Los pacientes deben leer las instrucciones de uso incluidas junto a la pluma.<sup>2</sup>*

## **Sobre la diabetes**

---

<sup>1</sup> Ludvik, Bernhard, MD, Frias, Juan P., MD, et. al. Dulaglutide as add-on therapy to SGLT2 inhibitors in patients with inadequately controlled type 2 diabetes (AWARD-10): a 24-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2018; S2213-8587 (18) 30023-8. Retrieved from [http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587\(18\)30023-8/fulltext?elsca1=tlxpr](http://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS2213-8587(18)30023-8/fulltext?elsca1=tlxpr).

<sup>2</sup> Matfin G, Van Brunt K, Zimmermann AG, Threlkeld R, Ignaut DA. Safe and Effective Use of the Once Weekly Dulaglutide Single-Dose Pen in Injection-Naïve Patients With Type 2 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2015 Apr 21;9(5):1071-9.

Se estima que en todo el mundo cerca de 425 millones de personas tienen diabetes<sup>3</sup>. La diabetes tipo 2 es la forma más común, ya que contabiliza entre el 90 y 95% de todos los casos de diabetes<sup>4</sup>. 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](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).

####

---

<sup>3</sup> International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn, 2017. Available at: <http://www.diabetesatlas.org/>. November 2017.

<sup>4</sup> Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2017. Available at: <https://www.cdc.gov/diabetes/pdfs/data/statistics/national-diabetes-statistics-report.pdf>. November 2017.