
Fecha: 24 de noviembre de 2020

NOTA DE PRENSA

La Comisión Europea aprueba dosis adicionales de dulaglutida (Trulicity®) para el tratamiento de la diabetes de tipo 2

Madrid, 24 de noviembre de 2020.- Eli Lilly and Company ha anunciado que la Comisión Europea ha aprobado dos dosis adicionales (3,0 mg y 4,5 mg) de Trulicity® (dulaglutida). La aprobación ampliará la ficha técnica de dulaglutida de una vez por semana para incluir dosis de 3,0 mg y 4,5 mg basados en los datos del estudio AWARD-11.

"Debido a la naturaleza progresiva de la diabetes tipo 2, es común que las personas necesiten cambios en el tratamiento para seguir alcanzando sus objetivos de hemoglobina glicosilada, (HbA1C)", ha señalado la dra. Miriam Rubio de Santos, responsable del área médica de Lilly Diabetes en España. "Nuestra búsqueda de estas dosis adicionales forma parte de nuestro compromiso por proporcionar opciones eficaces a los millones de personas afectadas por la diabetes, sin importar en que momento de su tratamiento se encuentren. Los profesionales de la salud que empiezan con una dosis eficaz de 1,5 mg tienen ahora la oportunidad de seguir controlando la diabetes de sus pacientes con la misma medicación con 3,0 mg y 4,5 mg".

AWARD-11, el estudio en fase 3, evaluó la eficacia y la seguridad de las dos dosis en investigación de dulaglutida (3,0 mg y 4,5 mg) en comparación con Trulicity® 1,5 mg. En el análisis de los participantes que permanecieron en tratamiento a lo largo del ensayo, ambas dosis condujeron a reducciones significativas de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y de peso:

- 4,5 mg (HbA1c: -1,9 por ciento, peso: -4,7 kg)
- 3,0 mg (HbA1c: -1,7 por ciento; peso: -4,0 kg)
- 1,5 mg (HbA1c: -1,5 por ciento; peso: -3,1 kg)

Esta decisión permite que estas dosis adicionales de dulaglutida se pueden comercializar en la Unión Europea.

Sobre el estudio AWARD-11

La fase 3 del estudio, aleatorio, doble ciego, de grupos paralelos en el que participaron 1.842 personas con diabetes tipo 2 busca evaluar la eficacia y seguridad de las dos dosis de dulaglutida (3,0 mg y 4,5 mg) en comparación con la dulaglutida de 1,5 mg. El objetivo principal de este estudio es demostrar que la dosis semanal de dulaglutida de 3,0 mg y/o 4,5 mg es superior frente a la dosis

de 1,5 mg, medida por la reducción de HbA1c durante 36 semanas en personas con diabetes tipo 2 controlada de forma inadecuada en tratamiento combinado con metformina. Los objetivos principales y secundarios podrían alcanzarse si una o ambas dosis reducen la HbA1c de forma estadísticamente significativa. Los objetivos secundarios incluyen variación del peso medio, un porcentaje de pacientes con una reducción menor de un 7% de HbA1C, glucosa plasmática en ayunas (FSG) y episodios hipoglucémicos entre la semana 36 y 52. Todos los pacientes comenzaron el estudio a una dosis de dulaglutida 0,75 mg y luego aumentaron la dosis de forma gradual en intervalos de cuatro semanas, llegando a la dosis final de mantenimiento de 1,5 mg, 3,0 mg (a través de un paso de 1,5 mg), o 4,5 mg (por pasos a 1,5 mg y 3,0 mg).

Indicación y limitaciones de uso de 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 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes¹. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2². 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 Unidos¹. La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no usa adecuadamente la hormona insulina³.

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.

###

Referencias:

1. <https://www.sediabetes.org/noticias/un-estudio-de-la-sed-aclara-la-situacion-de-la-diabetes-tipo-1-en-espana/>
 2. Rojo-Martínez, G., Valdés, S., Soriquer, F. *et al.* Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *Sci Rep* 10, 2765 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-59643-7>
 3. 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.
- PP-LD-ES-0409