



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

Fecha: 4 de febrero de 2020

NOTA DE PRENSA

El CHMP recomienda la aprobación de la nueva insulina prandial de acción rápida de Lilly para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes

- **Esta nueva formulación de insulina lispro de acción rápida, que se comercializará bajo el nombre comercial Liumjev™, se está estudiando en adultos con diabetes tipo 1 y tipo 2 para la reducción de glucosa en sangre**

Madrid, 4 de febrero de 2020 – 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 sobre la nueva insulina prandial de Lilly para el tratamiento de adultos con diabetes, como parte de un tratamiento de múltiples dosis diarias o bien administrada por una bomba de insulina. Esta novedosa fórmula de acción rápida de insulina lispro se está estudiando para su uso en adultos, con diabetes de tipo 1 y tipo 2, para reducir la glucosa en sangre.

Este es el primer paso regulatorio hacia la aprobación de esta nueva insulina en Europa. La opinión del CHMP se remite ahora a la Comisión Europea para su aprobación final en la Unión Europea. Lilly planea comercializar el medicamento en Europa bajo el nombre comercial Liumjev™ (URLi o LY900014 en las comunicaciones científicas).

*"La opinión del CHMP sitúa más cerca el poder proporcionar a los adultos con diabetes una nueva opción de tratamiento que pueda ayudarles a mejorar sus controles glucémicos, especialmente después de las comidas", dijo la Dra. **Miriam Rubio, responsable médico de Diabetes en Lilly España.** " En España, muchas personas con diabetes se esfuerzan, cada día, por conseguir mantener en rango objetivo su nivel de glucemia después de las comidas, así como por incrementar la cantidad de tiempo en rango objetivo y podrían beneficiarse de una insulina prandial con un inicio de acción rápido".*

La opinión positiva se ha basado en estudios farmacológicos en diabetes tipo 1 y tipo 2 así como en los estudios del programa clínico PRONTO. PRONTO-T1D y PRONTO-T2D, se diseñaron como ensayos fase 3, de tratamiento dirigido, en los que cada brazo es tratado para alcanzar el mismo nivel de control glucémico, permitiendo comparaciones con otros efectos importantes del tratamiento, como tasas de hipoglucemia, el control de glucosa posprandial y en tiempo en rango. Ambos estudios cumplieron con el objetivo principal de no inferioridad en cuanto a la reducción de HbA1c

en comparación con Humalog, desde la basal hasta la semana 26, cuando URLi y Humalog se administraron en las comidas.

En general, URLi no mostró diferencias significativas en cuanto a las tasas de hipoglucemia grave, nocturna o general, en los participantes del estudio en comparación con Humalog, y las dos insulinas tuvieron perfiles de seguridad y tolerabilidad similares en los estudios de fase 3.

Los datos de la fase 1 del estudio de farmacología clínica en personas con diabetes tipo 1 también mostraron que URLi se absorbió en sangre significativamente más rápido que Humalog, insulina asparta e insulina asparta de acción rápida. El perfil temprano de glucosa en sangre con la insulina en investigación coincidió estrechamente con el de los participantes sin diabetes.

"URLi ha sido desarrollada para proporcionar una opción de insulina prandial que se aproxime lo máximo posible a cómo funciona la insulina en personas sin diabetes", dijo la Dra. Rubio. "Esperamos poder ofrecer esta nueva opción de tratamiento a todas las personas con diabetes tan pronto como sea posible".

Lilly también ha presentado URLi para su aprobación a las autoridades reguladoras de Estados Unidos y Japón.

Acerca de los estudios PRONTO

PRONTO-T1D y PRONTO-T2D son estudios en los que se realizaron comparaciones aleatorizadas, doble ciego, controladas, de tratamiento objetivo de insulina lispro de acción rápida y Humalog (insulina lispro), ambas en combinación con insulina glargina o insulina degludec, en adultos con diabetes tipo 1 y 2, respectivamente. El objetivo principal de cada estudio, realizado a 1.222 y 673 participantes respectivamente, fue evaluar si la insulina lispro de acción rápida no es inferior a Humalog en la reducción de HbA1c tras 26 semanas de tratamiento. Los puntos clave se ajustaron a múltiples pruebas, incluidas las comparaciones de glucosa postprandial y de superioridad HbA1c pasadas una y dos horas.

Sobre Diabetes

La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el organismo no produce o no utiliza adecuadamente la insulina¹. A nivel mundial unos 463 millones de adultos tienen diabetes¹.

Sobre Lilly Diabetes

Lilly es líder global en el cuidado de la diabetes, desde que introdujo en el mercado la primera insulina comercial del mundo, en 1923. 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 -, 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 en 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 desarrollar medicamentos de gran calidad que atendiesen 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 las enfermedades

y contribuir con 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

Para más información y gestión de entrevistas:

Sara Luque/ Mónica Cristos / Irene Fernández

Atrevia

Tlf. 91 564 07 25

sluque@atrevia.com/mcristos@atrevia.com/ifernandez@atrevia.com

Ignacio Herrero

Lilly

91 663 34 55

herrero_ignacio@lilly.com

###

Referencias

1. *International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: 2019. Available at: <http://www.diabetesatlas.org>.*
2. *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.*