

## **El ensayo clínico de fase III DINAMO muestra que el tratamiento con empagliflozina\* mejora significativamente el control del azúcar en sangre en niños y adolescentes con diabetes tipo 2**

- Se trata del primer inhibidor de SGLT2 que muestra una reducción estadísticamente significativa de los niveles de azúcar en sangre en participantes de 10 a 17 años con diabetes tipo 2, frente a placebo
- Los datos confirman el perfil de seguridad bien establecido del fármaco de la Alianza Boehringer Ingelheim y Lilly también en población pediátrica

**Sant Cugat del Vallès, 19 de diciembre de 2022.-** El ensayo clínico de fase III DINAMO ha alcanzado su variable principal al demostrar una reducción estadísticamente significativa con empagliflozina en los niveles de azúcar en sangre en niños y adolescentes, de 10 a 17 años, con diabetes tipo 2<sup>1</sup>. Cuando se añadió este principio activo a otros tratamientos, como metformina y/o insulina, y se complementó con dieta y ejercicio, los niveles de hemoglobina glicada (HbA1c) se redujeron en un 0,84% en la semana 26, frente a placebo (IC del 95%: -1,50 a -0,19; P = 0,012)<sup>1</sup>. Estos resultados han sido presentados durante el Congreso Mundial de Diabetes 2022 de la Federación Internacional de Diabetes (FID)<sup>Error! Bookmark not defined.</sup>, según ha anunciado la Alianza [Boehringer Ingelheim](#) y [Lilly](#).<sup>Error! Bookmark not defined.</sup>

Los datos de seguridad del ensayo clínico DINAMO (*Diabetes study of liNagliptin and eMpagliflozin in children and adOlescents*) estuvieron, por lo general, en consonancia con los resultados previos obtenidos en adultos con diabetes tipo 2, lo que confirma el perfil de seguridad bien establecido de estos fármacos<sup>1</sup>.

La confirmación de estos criterios de seguridad y eficacia fueron parte del objetivo de este ensayo clínico y representan una oportunidad para el tratamiento de esta patología en niños y adolescentes. La diabetes tipo 2 es una enfermedad que afecta a 463 millones de personas en todo el mundo y que se sitúa entre las 10 principales causas de muerte<sup>2</sup>. En España existen más de 6,6 millones de personas con diabetes tipo 2<sup>3</sup>; es decir, 12 de cada 1.000 españoles son diagnosticados anualmente<sup>4</sup>.

Las complicaciones en las que puede derivar la diabetes son importantes, sin embargo, podrían prevenirse mediante la adopción de unos hábitos de vida saludable<sup>5</sup>, en cuanto a dieta y ejercicio, junto con las indicaciones médicas correspondientes.

“A lo largo de la vida, sabemos que las personas con diabetes tipo 2 tienen un alto riesgo de sufrir complicaciones asociadas a la enfermedad, por lo que es importante detectar y tratar la diabetes en una etapa temprana de su evolución”, afirmó la Dra. Lori Laffel, MD, investigadora principal del estudio DINAMO, directora de la Sección de Pediatría, Adolescentes y Adultos Jóvenes del Centro de Diabetes Joslin y Profesora de Pediatría en la Facultad de Medicina de Harvard. “Estos hallazgos son particularmente importantes dada la necesidad de más opciones terapéuticas, especialmente agentes orales, para controlar la diabetes tipo 2 en esta población vulnerable ya que, hasta la fecha, la metformina es el único tratamiento oral disponible a nivel mundial para jóvenes”.

“Con más de 41.000 casos nuevos en todo el mundo cada año, la diabetes tipo 2 en personas jóvenes de hoy supone un problema de salud pública mundial, especialmente teniendo en cuenta el aumento de factores de riesgo como la obesidad”, dijo el Dr. Lykke Hinsch Gylvin, MD, director médico de Boehringer Ingelheim.

“El aumento en la prevalencia de la diabetes tipo 2 en la población pediátrica es el reflejo de una clara necesidad no satisfecha”, dijo Jeff Emmick, MD, Ph.D., vicepresidente de desarrollo de productos de Eli Lilly and Company. “Tras superar los desafíos de reclutamiento y diseño que suelen afrontar los ensayos clínicos pediátricos, los resultados de DINAMO representan otro paso positivo en el compromiso de Boehringer Ingelheim y Lilly para mejorar la vida de las personas que con enfermedades cardiorrenales y metabólicas como la diabetes tipo 2”.

Entre otros datos, a raíz de este ensayo clínico también se observó que la reducción de HbA1c en los participantes tratados con linagliptina no fue estadísticamente significativa frente al tratamiento con placebo.

## Referencias

1. Congreso Mundial de Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes (FID) 2022. Laffel L. DINAMO study of adolescents. Lisboa, Portugal. 5-8 de diciembre de 2022.
2. IDF Diabetes Atlas 2021 (10ª edición), International Diabetes Federation.
3. Dato extraído al aplicar una prevalencia del 13,8% en DM2 sobre las cifras de población del [INE](#). El dato de prevalencia aparece en Soriguer, F., Goday, A., Bosch-Comas, A., Bordiú, E., Calle-Pascual, A., Carmena, R., ... Vendrell, J. (2012). Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*, 55(1), 88–93. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2336-9>
4. [El estudio Di@bet.es, ¿y ahora qué?](#) ([elsevier.es](#)), realizado por el Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM) y el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación), en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes (SED) y la Federación Española de Diabetes (FED).
5. Soriguer, F., Goday, A., Bosch-Comas, A., Bordiú, E., Calle-Pascual, A., Carmena, R., ... Vendrell, J. (2012). Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The [Di@bet.es](#) Study. *Diabetologia*, 55(1), 88–93. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2336-9>
6. Laffel LM, Danne T, *et al.* DINAMO—Diabetes Study of Linagliptin and Empagliflozin in Children and Adolescents with Type 2 Diabetes (T2D): Innovative Study Design and Baseline Characteristics. *Diabetes*. Junio de 2022. DOI:10.2337/db22-994-P.
7. Jardiance® (empagliflozina) comprimidos. Ficha técnica europea, aprobada en abril de 2020. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf) [Última consulta: noviembre de 2022].
8. Jardiance® (empagliflozina) comprimidos, ficha técnica de EE.UU. Disponible en: <http://docs.boehringer-ingelheim.com/Prescribing%20Information/Pls/Jardiance/jardiance.pdf> [Última consulta: noviembre de 2022].

# FIN #

## Notas para editores

### Acerca del estudio DINAMO en niños y adolescentes

[DINAMO](#) (NCT03429543) incluyó a niños y adolescentes de 10 a 17 años con diabetes de tipo 2 (HbA1c  $\geq 6,5$  % y  $\leq 10,5$  %). De los 262 participantes evaluados, 158 fueron asignados aleatoriamente al tratamiento con empagliflozina (10 o 25 mg) (n=52), linagliptina (5 mg) (n = 53) o placebo (n = 53) una vez al día. Todos los participantes fueron tratados con dieta y ejercicio más metformina y/o insulina (o sin tratamiento de base si eran intolerantes a la metformina). El ensayo clínico comparó la eficacia y la seguridad de cada uno de los tratamientos activos frente a placebo en lo que respecta al control glucémico prolongado en menores con diabetes de tipo 2<sup>6</sup>.

### Acerca de empagliflozina

Empagliflozina (comercializada como Jardiance®) es un inhibidor altamente selectivo del cotransportador 2 de glucosa y sodio (SGLT2), de administración oral una vez al día, y el primer medicamento contra la diabetes de tipo 2 que incluye datos indicativos de reducción del riesgo de

muerte por causas cardiovasculares en personas con DM2 y enfermedad cardiovascular en su ficha técnica en varios países<sup>7,8</sup>.

### **Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company**

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una alianza en el campo de la diabetes que se centra en cuatro compuestos en desarrollo que representan a varias clases de tratamientos. La alianza aprovecha los éxitos de ambas empresas, que son dos de las empresas farmacéuticas líderes del mundo, combinando los sólidos antecedentes de Boehringer Ingelheim en cuanto a innovación basada en la investigación y la innovadora investigación de Lilly, además de su experiencia y su historia de pionera en el campo de la diabetes. Al unir fuerzas, las empresas demuestran compromiso con la atención de los pacientes con diabetes y se mantienen unidas para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Obtenga más información sobre la alianza en [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) o [www.lilly.com](http://www.lilly.com)

### **Boehringer Ingelheim “Aportar valor a través de la innovación”**

Boehringer Ingelheim trabaja en terapias innovadoras que mejoren la vida de los humanos y los animales. Como empresa biofarmacéutica líder en investigación, crea valor a través de la innovación en áreas de alta necesidad médica insatisfecha. Fundada en 1885 y, desde entonces, de propiedad familiar, Boehringer Ingelheim tiene una perspectiva a largo plazo. Alrededor de 52.000 empleados atienden a más de 130 mercados en las tres áreas de negocios: salud humana, salud animal y producción biofarmacéutica. Conoce más en [www.boehringer-ingelheim.es](http://www.boehringer-ingelheim.es)

### **Sobre Lilly**

Lilly une el cuidado de la salud con la investigación para crear medicamentos que mejoren la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian la vida y, hoy en día, nuestros medicamentos ayudan a más de 47 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están avanzando sin descanso en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo, redefiniendo el cuidado de la diabetes, tratando la obesidad y reduciendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, proporcionando soluciones a algunos de los trastornos del sistema inmunológico más debilitantes y transformando los tumores más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso hacia un mundo más saludable, lo que nos motiva es mejorar la vida de más millones de personas. Eso incluye realizar ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y trabajar para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite [Lilly.com](http://Lilly.com), [Lilly.com/newsroom](http://Lilly.com/newsroom) y [Lilly.es](http://Lilly.es).