



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

---

**Fecha:** 10 de julio de 2019

---

## NOTA DE PRENSA

### **El estudio clínico AWARD 11 con dulaglutida (Trulicity®), de Lilly, alcanza su objetivo principal de superioridad**

**Madrid, 10 de julio de 2019.-** El ensayo de Lilly, que estudia utilizar dosis más altas de Trulicity® (dulaglutida), ha demostrado su eficacia reduciendo significativamente los niveles de HbA1C (hemoglobina glucosilada) en personas con diabetes tipo 2, en comparación con aquellos que tomaron Trulicity 1.5 mg una vez por semana, durante 36 semanas. El ensayo también demostró su superioridad en la pérdida de peso. La seguridad y la tolerabilidad de las dosis de dulaglutida investigadas fueron adecuadas con el perfil ya conocido de Trulicity 1.5 mg.

AWARD-11, estudio en fase 3, aleatorio, doble ciego, de grupos paralelos, evaluó la seguridad y la eficacia de la dulaglutida de 3.0 mg y 4.5 mg en 1.842 participantes con diabetes tipo 2.

*"La diabetes es una enfermedad progresiva, por lo que es necesario ajustar su tratamiento para lograr un mayor control glucémico", apunta el **Dr. Brad Woodward, responsable de Desarrollo Global de incretinas en Lilly.** "Lilly optó por estudiar dosis adicionales de dulaglutida para proporcionar más opciones a los médicos y a las personas que padecen diabetes tipo 2. Nos animan los buenos resultados que muestran una reducción significativa de HbA1C más allá de las dosis efectivas de Trulicity ya disponibles".*

El estudio AWARD-11 continuará hasta las 52 semanas para evaluar los efectos a largo plazo esperando concluir a finales de 2019. Lilly informará a finales de este año a las autoridades reguladoras, pero compartirá los resultados detallados sobre este estudio más adelante.

#### **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 de Trulicity, 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 efectos secundarios incluyen variación del peso medio, un porcentaje de reducción menor de un 7% de HbA1C, glucosa plasmática en ayunas (FPG) 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 Trulicity®**

Trulicity® 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. Trulicity® 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).

####

**Para más información:**

Irene Fernández / Sara Luque / Mónica Cristos

**Atrevia**

91 564 07 25

[ifernandez@atrevia.com](mailto:ifernandez@atrevia.com) / [sluque@atrevia.com](mailto:sluque@atrevia.com) / [mcristos@atrevia.com](mailto:mcristos@atrevia.com)

Sandra Rebollo

**Lilly**

91 663 50 00

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)

---

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>.

PP-LD-ES-0188