



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

Fecha: 9 de febrero de 2016

NOTA DE PRENSA

Nuevos datos de Trulicity[®] semanal (dulaglutida) muestran su eficacia en combinación con sulfonilurea

Dulaglutida 1,5 mg demuestra una eficacia superior en el estudio AWARD-8

Madrid, 9 de febrero de 2016.- Nuevos datos procedentes de un estudio de Fase 3 muestran que la solución para inyección de 1,5 mg de Trulicity[®] (dulaglutida) en combinación con una sulfonilurea fue significativamente más eficaz en la reducción de los niveles HbA1c que solo una sulfonilurea, desde el periodo basal hasta la semana 24 de tratamiento¹. Dulaglutida es el agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) semanal de Eli Lilly and Company para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Estos resultados proceden del ensayo clínico AWARD-8.

“Generalmente a los pacientes que no toleran o en los que está contraindicado el uso de metformina, se les suele prescribir una sulfonilurea como tratamiento de primera línea para la diabetes tipo 2”, comenta la Dra. Kathleen Dungan, endocrinóloga y profesora asociada en el Centro médico Wexner de la Universidad de Ohio, y autora principal del estudio. “Este estudio afirma que Trulicity es eficaz como terapia combinada con sulfonilurea y que se tolera bien, lo que puede ayudar a los profesionales sanitarios a tomar decisiones terapéuticas para sus pacientes”.

Como objetivo primario, la combinación de dulaglutida 1,5 mg y una sulfonilurea proporcionó a las 24 semanas una reducción de los niveles desde el periodo basal (-1,38%) superior a la ofrecida por sulfonilurea y placebo (-0,11%). Adicionalmente:

- Significativamente más pacientes tratados con la combinación de dulaglutida 1,5 mg y sulfonilurea alcanzaron una HbA1c inferior al 7% (55,3 por ciento) en comparación con sulfonilurea y placebo (18,9 por ciento); y
- La combinación de dulaglutida 1,5 mg y una sulfonilurea redujo significativamente los niveles de glucosa sérica en ayunas (la cantidad de glucosa en sangre en un estado de ayunas) en comparación con sulfonilurea con placebo (-31 mg/dL frente a +3 mg/dL).

Como objetivo secundario del estudio, el tratamiento en combinación de dulaglutida y una sulfonilurea mostró pérdida de peso desde una situación basal (-0,91 kg), aunque no alcanzó una diferencia estadísticamente significativa en comparación con sulfonilurea y placebo¹.

Los acontecimientos adversos más comunes fueron de tipo gastrointestinal y consistentes con los estudios previos de dulaglutida, como náuseas (10,5%) y diarrea (8,4%). No se produjeron casos de pancreatitis o cáncer pancreático en ninguno de los grupos de tratamiento. Tal y como se esperaba, más pacientes tratados con dulaglutida y sulfonilurea experimentaron episodios de hipoglucemia en comparación con aquellos tratados solo con sulfonilurea, aunque la incidencia global de hipoglucemia sintomática documentada fue baja en el grupo de dulaglutida (11,3%) y no se informó de casos de hipoglucemia grave en ningún grupo¹.

“El estudio AWARD-8 demuestra la seguridad y eficacia de dulaglutida en combinación con una sulfonilurea”, señala el Dr Jesús Reviriego, director médico de Lilly Diabetes en España. “Estos resultados se suman al extenso número de evidencias de dulaglutida, reforzando su valor como opción terapéutica para el tratamiento de la diabetes tipo 2”.

Sobre el estudio AWARD-8¹

Este estudio de Fase 3 de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para comparar la eficacia y seguridad de la dosis semanal de 1,5 mg de dulaglutida frente a placebo en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con una sulfonilurea y con un inadecuado control glucémico. El objetivo principal del estudio, llevado a cabo en pacientes con unos niveles basales medios de HbA1c de 8,4%, era demostrar la superioridad de dulaglutida 1,5 mg frente a placebo en la reducción de los niveles HbA1c en pacientes tratados en monoterapia con sulfonilurea.

Sobre Dulaglutida

Dulaglutida es un tratamiento indicado para el control glucémico en personas con diabetes tipo 2. Se trata de un fármaco inyectable de administración semanal, que actúa como un agonista del receptor del GLP-1. Dulaglutida no es insulina. Actúa como el GLP-1, una hormona natural, que ayuda al cuerpo a liberar su propia insulina para controlar la glucosa en sangre tras las comidas.

Dulaglutida se presenta en un dispositivo de administración de una sencillez única en diabetes. No necesita que el paciente reconstituya el fármaco ni regule las dosis. Además, el paciente ni ve ni manipula la aguja. Puede ser administrado en cualquier momento del día, independientemente de las comidas, y debe ser inyectado de forma subcutánea en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.

Dulaglutida está disponible en España desde principios de diciembre con el nombre de Trulicity®.

Sobre la diabetes

Se estima que en todo el mundo cerca de 415 millones de personas tienen diabetes, ya sea de tipo 1 o de tipo 2. La diabetes tipo 2 es la forma más común, ya que contabiliza entre el 90 y 95% de todos los casos de diabetes. La diabetes es una enfermedad crónica que sucede cuando el cuerpo no es capaz de producir o emplear correctamente la hormona insulina².

Para más información:

Olalla Loureiro / Marcos Díaz

Atrevia

91 564 07 25

oloureiro@atrevia.com / mdiaz@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 53 75

rebollo_sandra@lilly.com

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.

####

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre Trulicity para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en combinación con dieta y ejercicio. Refleja los conocimientos actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que sucede con cualquier producto farmacéutico, existen importantes riesgos e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. No se puede garantizar que los resultados futuros y la experiencia de los pacientes sean coherentes con los hallazgos logrados hasta el momento o que Trulicity pueda llegar a ser un éxito comercial. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, véase los últimos Impresos 10-K y 10-Q que se han presentado a la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo lo exigido por ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las proyecciones de futuro.

Referencias:

1. Dungan K, Weitgasser R, Manghi FP, *et. al.* Efficacy and Safety of Once Weekly Dulaglutide Added on to Sulfonylurea in Type 2 Diabetes (AWARD-8). Abstract 0219-PD. Presented at 2015 International Diabetes Federation (IDF) World Congress; 30 November – 4 December, Vancouver, Canada.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.