

## La EMA recomienda Glyxambi® (empagliflozina/linagliptina) para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2

La opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) se fundamenta en los resultados de tres ensayos clínicos de fase III que han evaluado su eficacia y la seguridad

Glyxambi® es un comprimido único que combina Jardiance® y Trajenta® y que ha demostrado mejorar el control de la glucemia en adultos con diabetes de tipo 2<sup>1-3</sup>.

En los próximos meses, Boehringer Ingelheim y Lilly esperan recibir la autorización de comercialización final de la Comisión Europea.

**Sant Cugat del Vallès, 20 de septiembre de 2016.** - El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado la autorización de Glyxambi® (empagliflozina/linagliptina) en adultos con diabetes de tipo 2 (DM2) para mejorar el control de la glucemia cuando el uso de metformina y/o sulfonilurea junto con uno de los componentes de Glyxambi® no proporciona un control suficiente, o bien cuando el paciente ya se encuentra en tratamiento con una combinación libre de Jardiance® y Trajenta®. Esta recomendación se basa en datos de tres ensayos clínicos de fase III que han evaluado su eficacia y seguridad en pacientes con DM2.

Glyxambi®, de la Alianza por la Diabetes de Boehringer Ingelheim y Lilly, es un comprimido único que combina Jardiance® (empagliflozina), inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa de tipo 2 (SGLT2) y Trajenta® (linagliptina), inhibidor de la dipeptil peptidasa 4 (DPP-4).

*“La mitad de la población con diabetes de tipo 2 no alcanza el nivel objetivo recomendados de glucemia, por lo que todavía se requieren nuevas opciones de tratamiento”,* indica el profesor Hans-Juergen Woerle, Vicepresidente mundial de Medicina, del Área terapéutica Metabolismo, de Boehringer Ingelheim. *“Estamos entusiasmados con la resolución positiva. Creemos que este tratamiento para la diabetes de tipo 2 ofrecerá a los pacientes y médicos europeos otra opción útil para mejorar el control glucémico.”*

Boehringer Ingelheim y Lilly esperan recibir la autorización de comercialización final de la Comisión Europea en los próximos meses.

### Acerca de los ensayos clínicos de fase III

La resolución positiva del CHMP se basa en datos de tres ensayos clínicos de fase III.

- Después del periodo de preinclusión, dos ensayos clínicos de 24 semanas de duración en pacientes con DM2 en tratamiento con metformina han estudiado:
  - Jardiance® en combinación con Trajenta® frente a placebo en combinación con Trajenta®<sup>1</sup>
  - Trajenta® en combinación con Jardiance® frente a placebo en combinación con Jardiance®<sup>2\*</sup>
- En estos ensayos se han observado reducciones estadísticamente significativas de la glucemia cuando se añade Jardiance® a pacientes en tratamiento con Trajenta® y metformina, y cuando Trajenta® se añade a pacientes en tratamiento con Jardiance® y metformina, en comparación a la adición de placebo.<sup>1,2</sup>
- En un estudio adicional de diseño factorial de 52 semanas de duración también se ha investigado la combinación de Jardiance® y Trajenta® añadida a metformina. Sus resultados demuestran que cuando se añade metformina a la combinación de Jardiance® y Trajenta® las reducciones en los niveles de azúcar en sangre son clínicas y estadísticamente significantes, en comparación con los pacientes tratados con Jardiance® o Trajenta®.

Cabe citar que el perfil de seguridad de la combinación en estos ensayos fue comparable al de los componentes por separado.

\* Se ha analizado como dos estudios separados de acuerdo con la dosis de empagliflozina de 10 mg o 25 mg respectivamente.

#### **Acerca de Glyxambi®**

Glyxambi® es un comprimido único que combina Jardiance® y Trajenta®. La resolución positiva del CHMP recomienda el uso de Glyxambi® en adultos con DM2 para mejorar el control de la glucemia cuando el uso de metformina y/o sulfonilurea junto con uno de los componentes de Glyxambi® no proporciona un control suficiente, o bien cuando el paciente ya se encuentra en tratamiento con una combinación libre de Jardiance® y Trajenta®.

#### **Acerca de la diabetes**

Más de 415 millones de personas en todo el mundo padecen diabetes, de las cuales se estima que 193 están infradiagnosticados<sup>4</sup>. Se prevé que, para 2040, el número de personas con diabetes se haya incrementado a 642 millones en todo el mundo<sup>4</sup>. La diabetes tipo 2 es la más frecuente, siendo la causante de hasta el 91 % de los casos de diabetes en los países de renta alta<sup>4</sup>. La diabetes es una enfermedad crónica que aparece cuando el organismo no produce o no utiliza adecuadamente la hormona insulina<sup>4</sup>.

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

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una alianza respecto a la diabetes que se centra en compuestos que representan varias de las mayores clases de tratamiento para la diabetes. Esta alianza aprovecha las capacidades de dos de las empresas farmacéuticas líderes a nivel mundial. Con esta unión de fuerzas, las empresas demuestran su compromiso respecto al cuidado del paciente diabético y permanecen juntas para centrarse en las necesidades del paciente. Puede obtener 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**

Boehringer Ingelheim es una de las 20 empresas farmacéuticas líderes a nivel mundial. Boehringer Ingelheim, con sede central en Ingelheim, Alemania, opera a nivel mundial a través de 145 filiales y un total de 47 500 empleados. Desde su fundación en 1885, esta compañía de propiedad familiar ha estado comprometida con la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de nuevos productos de alto valor terapéutico para la medicina humana y veterinaria.

La responsabilidad social es un elemento importante de la cultura corporativa de Boehringer Ingelheim. Esto incluye una implicación a nivel mundial en proyectos sociales a través de, por ejemplo, la iniciativa *Making More Health*, al mismo tiempo que cuida de sus empleados. El respeto, la igualdad de oportunidades y la conciliación de la vida familiar y laboral son la base de la cooperación mutua. La empresa también presta atención a la protección del medio ambiente y la sostenibilidad en todo lo que realiza.

Para más información, visite [www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com) o siga [@BoehringerES](https://twitter.com/BoehringerES)

#### **Acerca de Lilly Diabetes**

Lilly ha sido un líder mundial en el cuidado de la diabetes desde 1923, cuando introdujo en el mercado la primera insulina comercial. Actualmente nos basamos en este legado, trabajando para satisfacer las necesidades de los diabéticos y de quienes cuidan de ellos. A través de la investigación y colaboración, nos esforzamos en mejorar la vida de los diabéticos de todo el mundo, con un amplio rango de tratamientos y una determinación continuada para proporcionar soluciones reales (desde medicamentos hasta programas de apoyo, entre otros). Para más información, visite [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com) o siga [@LillyDiabetes](https://twitter.com/LillyDiabetes).

#### **Acerca de Eli Lilly and Company**

Lilly es un líder mundial en el cuidado sanitario, que aúna el cuidado con la investigación, para mejorar la vida de los diabéticos de todo el mundo. Un hombre comprometido con la producción de medicamentos de alta calidad que pudieran satisfacer necesidades reales fundó esta empresa hace más de un siglo, y hoy nos mantenemos fieles a esta misión en todo nuestro trabajo. En todo el mundo, los empleados de Lilly trabajan para encontrar medicamentos que cambien la vida de las personas que los necesitan, mejorar el conocimiento y tratamiento de la enfermedad, y retribuir a la comunidad a través de la filantropía y el voluntariado. Para obtener más información de Lilly, consulte [www.lilly.com](http://www.lilly.com) y [newsroom.lilly.com/social-channels](http://newsroom.lilly.com/social-channels).

\* Glyxambi® (Empagliflozina + Linagliptina) todavía no está autorizado para su comercialización en España.

#### **CONTACTO:**

**Hill + KnowltonStrategies.** Mar Escardó/ Mònica Navas. Email: [Mar.Escardo@hkstrategies.com](mailto:Mar.Escardo@hkstrategies.com) Telf.: 93 410 82 63

#### **Referencias:**

1. Empagliflozin (EMPA) as add-on to linagliptin (LINA) and metformin in patients with type 2 diabetes (T2DM): a 24-week randomized, double-blind, double-dummy parallel-group trial. Resumen presentado en las *76th Scientific Sessions®* de la *American Diabetes Association (ADA)*. 10-14 de junio, 2016 New Orleans, Louisiana.
2. Linagliptin (LINA) as add-on to empagliflozin (EMPA) and metformin in patients with type 2 diabetes (T2DM): two 24-week randomized, double-blind, parallel-group trials. Resumen presentado en las *76th Scientific Sessions®* de la *American Diabetes Association (ADA)*. 10-14 de junio, 2016 New Orleans, Louisiana.
3. DeFronzo RA, et al. Combination of empagliflozin and linagliptin as second-line therapy in subjects with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin. *Diabetes Care*. 2015 Mar;38(3):384-93. doi: 10.2337/dc14-2364. Publicación electrónica, 12 de enero de 2015.
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edition. Bruselas, Bélgica: International Diabetes Federation; 2015. Disponible en: [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org) (consultado en: septiembre de 2016).