



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

Fecha: 13 de enero de 2020

NOTA DE PRENSA

La Comisión Europea aprueba el primer glucagón por vía nasal (Baqsimi[®], de Lilly) para las hipoglucemias graves

- **Baqsimi[®] está indicado para adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años con diabetes**
- **Baqsimi[®] ya está preparado para su uso y se absorbe directamente por la mucosa nasal sin necesidad de ser inhalado por el paciente**
- **La Agencia Europea del Medicamento ha reconocido el progreso significativo en su área que aporta Baqsimi, en su informe de nuevos medicamentos 2019**

Madrid, 13 de enero de 2020.- Eli Lilly and Company ha anunciado que la Comisión Europea ha autorizado la comercialización Baqsimi[®] 3 mg (glucagón nasal), un medicamento en polvo, listo para ser usado, en el tratamiento de la hipoglucemia grave en adultos, adolescentes y niños mayores de cuatro años con diabetes mellitus. Baqsimi[®] es el primer y único tratamiento disponible de glucagón por vía nasal, y que está aprobado en la Unión Europea (UE).

“Las hipoglucemias graves son uno de los factores limitantes más importantes en el tratamiento de la diabetes. La complejidad en la administración del glucagón parenteral (intramuscular o subcutánea) provoca frecuentes errores en su administración y una baja utilización. La reciente aprobación del glucagón nasal debe contribuir a cambiar esta situación. Es un producto ciertamente innovador, que se administra de forma sencilla, como spray nasal, sin necesidad de reconstitución previa, y es de un solo uso. Creo que todos, pacientes, familiares y profesionales, estamos de enhorabuena”, afirma el Dr. Francisco Javier Ampudia-Blasco, Jefe de Sección del Servicio de Endocrinología y Nutrición, del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Baqsimi[®] ha sido diseñado como tratamiento de rescate en los casos de hipoglucemia grave, siendo absorbido tras su administración de forma pasiva en la mucosa nasal. Es decir, no requiere ser inhalado. Baqsimi[®] se presenta en un envase compacto, ligero y listo para usar, que contiene una sola dosis de 3 mg. No necesita refrigeración y puede conservarse a temperaturas de hasta 30°C. Cada envase de Baqsimi[®] contiene una sola dosis.

La hipoglucemia grave (nivel muy bajo de azúcar en sangre) es una afección médica grave que supone una emergencia para las personas con diabetes tipo 1 y tipo 2³ y que requiere la asistencia de otra persona para su recuperación². Si no se trata, puede tener consecuencias muy importantes en el paciente, como la pérdida de la conciencia, convulsiones, coma o muerte^{1,2}.

"La hipoglucemia grave es una situación que puede ser impredecible para las personas con diabetes pudiendo ocurrir en cualquier momento y en cualquier lugar. Es una experiencia que puede ser muy angustiada y difícil también para quienes ayudan a una persona con diabetes", destaca el Dr. Jesús Reviriego, médico responsable de Lilly Diabetes en España. "Creemos que Baqsimi es una innovación muy importante que puede ayudar a las personas con diabetes y a sus allegados a prepararse y tratar una emergencia como es el caso de una hipoglucemia grave".

La autorización de comercialización se basó en varios ensayos clínicos que evaluaron la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de glucagón 3 mg, administrado por vía nasal, en pacientes adultos y pediátricos con diabetes de 4 años en adelante. El resfriado común con congestión nasal no afectó a la absorción de glucagón nasal.^{4,5}

Los datos de seguridad obtenidos de estos estudios demostraron que glucagón nasal de 3 mg es bien tolerado como tratamiento de emergencia de la hipoglucemia grave en pacientes adultos y pediátricos con diabetes de 4 años en adelante. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas en la población adulta asociadas con su uso fueron aumento del lagrimeo (ojos llorosos) (36 %), irritación del tracto respiratorio superior (34 %), náuseas (27 %), dolor de cabeza (21 %) y vómitos (16 %). Sobre la base de los datos de los ensayos clínicos, se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas observadas en adolescentes y niños de cuatro años en adelante sean las mismas que en adultos⁴.

Baqsimi reconocido por la Agencia Europea del Medicamento

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha dado luz verde en 2019 a 30 fármacos completamente nuevos y emitió un total de 66 opiniones positivas, según se desprende de su informe anual sobre las novedades en materia de aprobación de medicamentos.

Siete de estos 66 nuevos fármacos con opiniones positivas han sido reconocidos por haber supuesto "un progreso significativo en sus áreas terapéuticas". En esta selección se encuentra Baqsimi®, el primer glucagón nasal en polvo para el tratamiento de la hipoglucemia grave.

Estudios clínicos en pacientes adultos

El estudio principal fue un ensayo de no inferioridad, multicéntrico, abierto, cruzado y aleatorizado, y que incluyó 83 pacientes adultos con diabetes tipo 1 o tipo 2. El estudio comparó 3 mg de Baqsimi administrado por vía nasal vs. 1 mg de glucagón inyectable para el tratamiento de la hipoglucemia inducida mediante la administración de insulina intravenosa. La medida de eficacia primaria fue la proporción de pacientes que lograron el éxito del tratamiento. En el estudio, el 98,8% de los pacientes tratados con Baqsimi alcanzaron el éxito del tratamiento en comparación con el 100% de los pacientes con glucagón inyectable⁴.

El estudio de confirmación fue un ensayo cruzado, de 2 periodos, abierto, multicéntrico y aleatorizado en 66 pacientes adultos con diabetes tipo 1. El estudio comparó 3 mg de Baqsimi con 1 mg de glucagón inyectable para el tratamiento de la hipoglucemia inducida mediante la administración de insulina por vía intravenosa.

La medida de eficacia primaria fue la proporción de pacientes que lograron el éxito del tratamiento. Baqsimi demostró ser no inferior a glucagón inyectable con el 100% de los pacientes tratados con Baqsimi y el 100% de los pacientes tratados con glucagón inyectable que lograron el éxito del tratamiento⁴.

Estudio clínico en pacientes pediátricos

Un estudio multicéntrico y aleatorizado evaluó la eficacia, seguridad y farmacocinética/farmacodinámica (PK/PD) de Baqsimi en comparación con el glucagón inyectable en niños y adolescentes de 4 a 17 años con diabetes tipo 1 (N=48) divididos en 3 cohortes de edad: los niños de 4 a 8 años (n=18), los niños de 8 a 12 años (n=18) y los adolescentes de 12 a 17 años (n=12). Este estudio les asignó de forma aleatoria Baqsimi o glucagón inyectable basándose en su peso en la visita 1 y la dosis alternativa en la visita 2. El glucagón del estudio se administró una vez que los niveles de glucosa en plasma se redujeron por debajo de 80 mg/dl. La principal medida de eficacia fue el porcentaje de pacientes que lograron el éxito del tratamiento. Baqsimi demostró una eficacia comparable al glucagón inyectable en el 100% de los pacientes en ambas ramas de tratamiento en todos los grupos de edad, alcanzando el éxito del tratamiento^{4,6}.

Acerca de la hipoglucemia grave

La hipoglucemia grave se caracteriza por una alteración del funcionamiento mental y/o físico que requiere la asistencia de otra persona para su recuperación¹. El mayor riesgo de hipoglucemia grave está ampliamente reconocido en las personas con diabetes tipo 1, aunque las personas con diabetes tipo 2 también pueden estar en riesgo. Los eventos son más comunes en aquellas personas con diabetes con antecedentes de hipoglucemia y en aquellos con una mayor duración del tratamiento de insulina⁷.

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 que mejoren la vida de 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, visítenos en www.lilly.com y <http://www.lilly.com/newsroom/social-channels>.

###

Referencias:

1. American Diabetes Association. *Glycemic Targets: Standards of medical care in diabetes—2019*. *Diabetes Care*. 2019;42(suppl 1):S61-S70.
2. Edelman SV, Blose JS. *The impact of nocturnal hypoglycemia on T1DM and T2DM patients*. *Diabetes Educ*. 2014;40(3):269-279.
3. Donnelly LA, Morris AD, Frier BM, et al. *Frequency and predictors of hypoglycaemia in type 1 and insulin-treated type 2 diabetes: a population-based study*. *Diabet Med*. 2005;22:749-755.
4. Baqsimi (nasal glucagon). *Summary of product characteristics*. Eli Lilly and Company. 2019.

5. Guzman CB, Dulude H, Piché C, et al. Effects of common cold and concomitant administration of nasal decongestant on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of nasal glucagon in otherwise healthy participants: a randomized clinical trial. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(3):646-653.
6. Sherr JL, Ruedy KJ, Foster NC, et al. Glucagon nasal powder: a promising alternative to intramuscular glucagon in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2016;39(4):555-562.
7. UK Hypoglycaemia Study Group. Risk of hypoglycaemia in types 1 and 2 diabetes: effects of treatment modalities and their duration. *Diabetologia.* 2007;50(6):1140-1147. <https://doi.org/10.1007/s00125-007-0599-y>.