



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

---

**Fecha:** 9 de marzo de 2020

---

## NOTA DE PRENSA

### **Trulicity, primer antidiabético aprobado por la FDA para reducir eventos cardiovasculares en adultos con diabetes tipo 2, con y sin enfermedad CV establecida**

**Indianápolis (Estados Unidos), 9 de marzo de 2020.-** La Agencia Americana del Medicamento (FDA) ha aprobado el uso de Trulicity® (dulaglutida) para la reducción de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés) en adultos con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular establecida (CV) o con múltiples factores de riesgo cardiovascular. Esta autorización convierte a dulaglutida en el primer y único medicamento para la diabetes tipo 2 aprobado por la FDA para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos mayores en prevención primaria y secundaria. \*

La nueva indicación refleja la diferente población de pacientes del estudio REWIND, el ensayo de resultados cardiovasculares de dulaglutida. Aunque todos los participantes tenían factores de riesgo CV, había una mayor población de personas sin enfermedad cardiovascular establecida. REWIND mostró una reducción significativa del riesgo de MACE, un criterio de valoración compuesto por infarto de miocardio no mortal (infarto), accidente cerebrovascular no mortal (ictus) o muerte cardiovascular. Los resultados del estudio REWIND mostraron una reducción consistente del riesgo de MACE con dulaglutida en los principales subgrupos demográficos y de enfermedades. El perfil de seguridad del fármaco fue consistente con la clase de ar-GLP-1. Los eventos adversos más comunes que llevaron a la interrupción de dulaglutida fueron eventos gastrointestinales.

*"El ensayo fue diseñado para estudiar un amplio grupo de personas con diabetes tipo 2, y la población general con diabetes tipo 2. En este estudio clínico evaluamos el efecto de dulaglutida en personas con diabetes tipo 2 con una enfermedad cardiovascular establecida, así como en aquellas con múltiples factores de riesgo cardiovascular",* ha señalado el **Dr. Hertzell Gerstein, director de Investigación en Diabetes del Population Health Institute de la Universidad de McMaster y del Hamilton Health Sciences en Canadá** y director del estudio REWIND. *"A nivel mundial, más de 415 millones de personas tienen diabetes tipo 2, que es en sí mismo un factor de riesgo cardiovascular. Sin embargo, sólo alrededor de un tercio tienen enfermedad cardiovascular previa, razón por la cual es tan importante esta nueva indicación para los millones de personas en los Estados Unidos que viven con diabetes",* finaliza.

*"Por primera vez, los profesionales sanitarios pueden recetar un medicamento para la diabetes que ha demostrado reducir significativamente el riesgo de padecer un evento cardiovascular en personas con diabetes tipo 2 con y sin enfermedad cardiovascular previa", ha afirmado la Dra. Sherry Martin, vicepresidente de Asuntos Médicos de Lilly. "Dulaglutida puede ayudar a las personas a alcanzar sus objetivos de control glucémico y protegerlas de experimentar un accidente cardiovascular con una opción de tratamiento semanal y "fácil de usar".*

\* Prevención primaria: Reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica mediante la prevención o gestión de factores de riesgo. Prevención secundaria: Reducir el riesgo de otro evento en personas que han tenido un incidente o procedimiento CV grave.

\*\* En un estudio, el 94% de las personas dijeron que era fácil de usar.

#### **Sobre el estudio REWIND**

REWIND (del inglés Researching cardiovascular Events with a Weekly INcretin in Diabetes o Investigación de eventos cardiovasculares con una incretina semanal en diabetes) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de dulaglutida 1,5 mg, un agonista semanal del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (arGLP-1), en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar (según las guías locales de tratamiento), en eventos cardiovasculares (CV) en adultos con diabetes tipo 2.

El resultado cardiovascular principal fue la primera aparición de MACE (combinación de muerte por causa CV, infarto de miocardio no mortal o ictus no mortal). Los resultados secundarios incluyeron cada componente del objetivo primario compuesto CV, un resultado clínico microvascular compuesto por enfermedad renal o retiniana, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca que requiere hospitalización o visita a urgencias por insuficiencia cardíaca y mortalidad por cualquier causa. Los 9.901 participantes de 24 países tenían una duración media de diabetes de 10,5 años y una mediana basal de HbA1c del 7,2%.

Mientras todos los participantes tenían factores de riesgo CV, sólo el 31% de los participantes en el estudio tenía enfermedad CV establecida. La enfermedad cardiovascular previa (o establecida) en el estudio REWIND se definió como infarto de miocardio previo, ictus isquémico previo, angina inestable previa, revascularización previa (coronaria, carotídea o periférica), hospitalización previa por evento isquémico (angina inestable o isquemia miocárdica mediante técnicas de imagen, o la necesidad de intervención coronaria percutánea) o una isquemia miocárdica documentada previamente.

El alcance internacional del ensayo REWIND, la alta proporción de mujeres, la alta proporción de personas sin enfermedad cardiovascular establecida y la inclusión de participantes con un promedio inferior de valores medios basales de HbA1c sugieren que los hallazgos serán directamente relevantes para los pacientes con diabetes tipo 2 que se ven habitualmente en la práctica clínica general en todo el mundo.

#### **Sobre Trulicity® (dulaglutida)**

Dulaglutida es un medicamento de uso semanal, inyectable que requiere prescripción médica y que ayuda a mejorar los niveles de glucosa en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2. Se utiliza acompañado de dieta y ejercicio. Dulaglutida 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. Dulaglutida se comercializa desde noviembre de 2014, gracias a un robusto programa de desarrollo clínico, entre los que hay seis grandes ensayos clínicos de Fase 3.

Según el estudio REWIND, ensayo de resultados cardiovasculares sobre dulaglutida, en personas con y sin antecedentes de enfermedad cardiovascular, dulaglutida muestra una reducción significativa del 12% en los acontecimientos cardiovasculares mayores (MACE), un criterio de valoración compuesto por infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal o muerte por causa cardiovascular (CV).

#### **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>8</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).

####

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>.