



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

Fecha: 15 de junio de 2016

NOTA DE PRENSA

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

Indianápolis (Estados Unidos), 15 de junio de 2016.- Nuevos datos procedentes de un estudio de fase 3 muestran que 1,5 mg de dulaglutida (Trulicity[®]) en combinación con insulina glargina fue significativamente más efectiva en la reducción de los niveles HbA1c y del peso corporal en comparación con insulina glargina y placebo, sin aumentar el riesgo de hipoglucemia, después de 28 semanas de tratamiento. 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-9 y se han presentado en el 76 Congreso de la Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés), que se celebra en Nueva Orleans (Estados Unidos).

“Algunos pacientes con diabetes tipo 2 necesitan varios medicamentos para alcanzar sus metas de control glucémico y como resultado, hay una preocupación sobre el riesgo de hipoglucemia”, ha destacado Paolo Pozzilli, profesor de endocrinología y enfermedades metabólicas de la Universidad Campus Bio-Medico de Roma (Italia) y autor principal del estudio. “AWARD-9 demuestra que dulaglutida podría ayudar a alcanzar sus objetivos terapéuticos a pacientes con diabetes tratados con insulina glargina que continúan experimentando un inadecuado control glucémico”.

El programa AWARD ha demostrado de manera consistente la eficacia de dulaglutida en la mejora del control glucémico. Los resultados de AWARD-9 se suman al extenso número de evidencias de dulaglutida, demostrando su viabilidad en combinación con insulina glargina para ayudar a los pacientes con diabetes tipo 2 a alcanzar sus objetivos terapéuticos.

Después de 28 semanas de tratamiento, 1,5 mg de dulaglutida a la semana en combinación con insulina glargina redujo de forma significativa la HbA1c respecto a los niveles basales (1,44%) frente a placebo e insulina glargina (0,67%). Adicionalmente:

- Más pacientes tratados con la combinación de dulaglutida 1,5 mg e insulina glargina alcanzaron una HbA1c inferior al 7% (69,3 por ciento) en comparación con placebo e insulina glargina (35,1 por ciento);

-
- El grupo tratado con la combinación de dulaglutida 1,5 mg e insulina glargina redujo significativamente los niveles de glucemia en ayunas en comparación con placebo e insulina glargina (-44,63 mg/dL frente a -27,90 mg/dL); y
 - Los participantes del estudio tratados con dulaglutida 1,5 mg experimentaron una pérdida significativa de peso (-1,91 kg) frente a los participantes tratados con placebo e insulina glargina, quienes aumentaron su peso (+0,50 kg).
 - Durante el estudio, la insulina glargina fue administrada siguiendo el algoritmo 'treat-to-target' (tratar hasta lograr el objetivo) en ambos grupos; después de 28 semanas, los participantes tratados con dulaglutida 1,5 mg recibieron una media de 13,19 unidades menos de insulina glargina que aquellos tratados con placebo e insulina glargina (51,42 vs. 64,61 U).

Los acontecimientos adversos más comunes fueron de tipo gastrointestinal y consistentes con los estudios previos de dulaglutida, como náuseas (12%) y diarrea (11,3%). Las tasas de hipoglucemia fueron similares en el grupo de dulaglutida 1,5 mg e insulina glargina (7,69 episodios/paciente/año) frente al grupo tratado con placebo e insulina glargina (8,56 episodios/paciente/año). Se registró un caso de hipoglucemia grave en el grupo de dulaglutida 1,5 mg e insulina glargina.

“A pesar de sus esfuerzos para controlar los niveles HbA1c con dieta y fármacos orales, muchos pacientes con diabetes tipo 2 evolucionan hacia terapias inyectables como una evolución natural en la progresión de la enfermedad”, ha señalado Zvonko Milicevic, investigador médico senior de Lilly Diabetes. “AWARD-9 demuestra que dulaglutida es una opción terapéutica que puede reducir significativamente los niveles de HbA1c en combinación con su actual terapia insulínica en aquellos pacientes con diabetes tipo 2 tratados con insulina glargina y con un inadecuado control glucémico”.

Sobre el estudio AWARD-9

Este estudio de fase 3 de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, fue diseñado para comparar la eficacia y seguridad de la dosis semanal de 1,5 mg de dulaglutida en combinación con insulina glargina frente a placebo e insulina glargina. El objetivo principal del estudio, llevado a cabo en 300 pacientes de 5 países 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 con diabetes tipo 2 tratados con insulina glargina, con o sin metformina, y con un inadecuado control glucémico.

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 tenga que ir modificando las dosis al principio del tratamiento. 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 de 2015 con el nombre de Trulicity®.

Sobre la diabetes

Se estima que en todo el mundo cerca de 415 millones de personas tienen diabetes¹, 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 insulina.

Para más información:

Marcos Díaz / Laura Gil

Atrevia

91 564 07 25

mdiaz@atrevia.com / lgil@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. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.idf.org/diabetesatlas>.