

Europa aprueba 'Tresiba' y 'Ryzodeg' para tratar la diabetes

MADRID, 23 Ene. (EUROPA PRESS) -

La Comisión Europea ha aprobado la comercialización de 'Tresiba' (insulina degludec) y 'Ryzodeg' (insulina degludec/insulina aspart), ambos de Novo Nordisk, para el tratamiento de la diabetes en adultos, especialmente desarrollados para prevenir las hipoglucemias, el mayor problema al que se enfrentan a diario los pacientes con esta enfermedad.

"Ambas autorizaciones constituyen importantes hitos para Novo Nordisk y para el tratamiento de la diabetes", ha señalado Mads Krogsgaard Thomsen, director de I+D de Novo Nordisk, quien ha mostrado su deseo a que estos tratamientos "estén disponibles para todas las personas con diabetes en Europa".

'Tresiba' es un análogo de insulina de nueva generación, que se administra una vez al día y tiene un perfil de larga duración, que demostró un menor riesgo de hipoglucemias totales e hipoglucemias nocturnas, al tiempo que alcanzaba con éxito las mismas reducciones de la HbA1c.

Además, "con una duración de acción superior a las 42 horas, es la primera insulina basal que ofrece a las personas con diabetes la posibilidad de ajustar el momento de la inyección según sus necesidades".

Por su parte, 'Ryzodeg' está compuesta por el análogo basal de insulina de nueva generación degludec en una formulación soluble con insulina aspart. Puede ser administrada una o dos veces al día con las principales comidas.

Así, ambas insulinas estarán disponibles para su comercialización con 'FlexTouch', la última pluma precargada desarrollada por la compañía que incorpora un mecanismo para facilitar la inyección.

Las solicitudes para su aprobación por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y Agencia Norteamericana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) se presentaron en septiembre de 2011.

Además, 'Tresiba' y 'Ryzodeg' fueron aprobados en Japón en septiembre y diciembre de 2012, respectivamente; y en noviembre de 2012, los productos recibieron la opinión positiva del Comité Asesor de la FDA.

La compañía informa que prevé lanzar 'Tresiba' en Reino Unido y Dinamarca durante la primera mitad de 2013 y en otros mercados europeos a lo largo de 2013 y 2014. En el caso de 'Ryzodeg', se espera lanzarlo un año después de 'Tresiba'.