

## Levemir® recibe la opinión positiva del CHMP para su uso también en niños a partir de un año

1/07/2015

Novo Nordisk ha anunciado hoy que el Comité para el Uso Humano de Productos Medicinales (CHMP) ha emitido una opinión positiva para ampliar el uso de Levemir® (insulina detemir) en niños con diabetes a partir de un año.

De forma global, se estima que 497.100 niños viven con diabetes tipo 1 y su incidencia sigue creciendo en muchos países<sup>1</sup>. Los niños pequeños con diabetes tipo 1 pueden ser difíciles de tratar, ya que sus necesidades fluctúan de forma constante durante la etapa de crecimiento y desarrollo<sup>2</sup>, al tiempo que los niños menores de seis años tienen mayor riesgo de sufrir hipoglucemias severas y complicaciones asociadas a diabetes agudas<sup>3</sup>.

“Tratar a niños muy pequeños con diabetes es un reto y resulta crucial encontrar un equilibrio entre alcanzar los objetivos de glucosa en sangre y minimizar el riesgo de aparición de efectos adversos, en particular la hipoglucemia -ha explicado el Dr. Nandu Thalange, endocrinólogo pediátrico del Hospital Universitario de Norfolk y Norwich (Reino Unido) y principal investigador del ensayo clínico BEGIN® YOUNG 1-. Esta recomendación del CHMP para el uso de Levemir® en niños a partir de un año nos ofrece a los clínicos otra opción para tratar a este grupo de tan corta edad”.

La recomendación del CHMP para ampliar el uso de Levemir® en niños se basa en los datos del ensayo BEGIN® YOUNG 1, que ha evaluado la eficacia y seguridad a largo plazo de Levemir® e insulina degludec en niños y adolescentes con diabetes tipo 1. Los resultados demuestran que Levemir®, una o dos veces al día, en combinación con insulina aspart, mejoró de forma eficaz y a largo plazo el control glucémico comparado con la mediana y fue bien tolerado en niños y adolescentes con diabetes tipo 1, incluyendo a niños a partir de un año<sup>2</sup>.

“Novo Nordisk está comprometido en la mejora del manejo de la diabetes en las personas con esta enfermedad sea cual sea su edad -ha declarado Jakob Riis, Vicepresidente Ejecutivo de Novo Nordisk-. Levemir® ha demostrado ser efectivo y bien tolerado en niños y adultos con diabetes y estamos muy satisfechos al pensar que, una vez que la Comisión Europea apruebe esta ampliación de la ficha técnica, en Europa se dispondrá de otra opción de insulina basal para niños a partir de un año”-

Novo Nordisk espera recibir la autorización de comercialización de la Comisión Europea en un plazo de dos a tres meses.

### Acerca del estudio

El estudio BEGIN® YOUNG 1 es un ensayo randomizado controlado, abierto de 26 semanas de duración, con tratamiento hasta alcanzar objetivo (con una extensión de 26 semanas), en el que se investigaba la eficacia y seguridad de Levemir®, una o dos veces al día, e

insulina degludec, una vez al día, ambos en combinación con un bolo de insulina aspart en niños y adolescentes con diabetes tipo 1 de entre 1 a 17 años<sup>2</sup>.

Levemir<sup>®</sup> e insulina degludec alcanzaron los objetivos de control glucémico a largo plazo, que se observa a través de los cambios en la mediana de HbA<sub>1c</sub> a las 26 semanas<sup>2</sup>. Ambos tratamientos fueron bien tolerados con tasas comparables de eventos adversos y tasas similares de hipoglucemias nocturnas y totales.<sup>2</sup> El peso (medido por la puntuación SD<sup>4</sup>) permaneció inalterable con Levemir<sup>®2</sup>.