

COMUNICADO: Un nuevo estudio sugiere que 1 única dosis diaria es la dosificación adecuada de Levemir

Los datos demuestran un control glucémico comparable entre Levemir y glargina, con un beneficio sobre el peso para Levemir

Madrid, España - 25 enero (Novo Nordisk)

Nuevos datos publicados hoy refuerzan la eficacia de Levemir (inyección de insulina detemir [origen ADN^r]) como tratamiento 1 vez al día para pacientes con diabetes de tipo 2, "insulin-naive", con una eficacia comparable a la insulina glargina. Estos datos se añaden al creciente número de evidencias que sugieren que los pacientes tratados con Levemir aumentan menos de peso que aquellos que reciben glargina. Estos hallazgos han sido publicados en la última edición de Diabetologia.¹

El estudio constató que la HbA1c era la misma en los pacientes que acababan el estudio habiendo recibido 1 ó 2 dosis diarias de Levemir (7,1% y 7,1%), lo cual indica que la dosificación de 2 veces al día con Levemir no proporciona beneficio adicional.¹

"Sobre la base de la investigación clínica y observacional realizada hasta la fecha, y en vista de los resultados aportados por este reciente estudio, la frecuencia óptima de administración en pacientes tratados con Levemir es 1 vez al día", señaló Dr. Manuel Galán, Director Médico de Novo Nordisk Pharma S.A. "Estamos comprometidos con futuros protocolos que se basen en un algoritmo de 1 vez al día, y es nuestra intención fortalecer el etiquetado de Levemir indicando 1 única dosis diaria. Además, estamos financiando un estudio comparativo dirigido por investigadores, que compara 1 dosis diaria de Levemir frente a la insulina glargina."

Resultados clave del estudio¹

El estudio aleatorizado se llevó a cabo a lo largo de un año, comparándose Levemir con la insulina glargina, cuando se añaden a tratamientos con antidiabéticos orales en pacientes con diabetes de tipo 2, "insulin-naive". La investigación, dirigida por Julio Rosenstock, MD, del Dallas Diabetes and Endocrine Center at Medical City, Dallas, Texas, USA, demostró asimismo:

- Equivalencia en el control glicémico entre Levemir y la insulina glargina:
- HbA1c disminuyó en un 1,5% con ambos tratamientos, siendo comparable tras 52 semanas con valores de 7,2% y 7,1%, respectivamente.
- Además, los pacientes que completaron el estudio con 1 dosis diaria de Levemir tuvieron niveles de HbA1c comparables a los pacientes que recibieron insulina glargina (7,1% versus 7,1%, respectivamente).
- El aumento de peso fue significativamente inferior en los pacientes tratados con Levemir que en los tratados con insulina glargina, así como en los pacientes que

recibían 1 sola dosis diaria de Levemir comparados con los que recibían dos dosis diarias:

- Los pacientes que recibían Levemir ganaron 3,0 kg versus 3,9 kg con insulina glargina ($p=0,01$).

- Cabe destacar que los pacientes que completaron el estudio con 1 dosis diaria de Levemir aumentaron 2,3 kg versus 3,7 kg frente a aquellos que recibieron dos dosis diarias ($p=0,001$), lo cual sugiere que la dosificación de Levemir 2 veces diarias reduce la ventaja en cuanto a peso observada con Levemir 1 vez al día.

- El riesgo de hipoglucemias fue comparable entre los tratamientos:

- La tasa global de hipoglucemias fue baja, con un 5,8 versus 6,2 de episodios por paciente con Levemir e insulina glargina.

Estos hallazgos coinciden con otros estudios recientemente publicados^{2,3,4} incluidos el estudio PREDICTIVE 303, un ensayo clínico aleatorizado a gran escala con más de 5.000 pacientes. En este estudio se constató que los pacientes con diabetes tipo 2 a quienes se les cambió de insulina NPH o de insulina glargina a Levemir durante un periodo de 26 semanas, de hecho, perdieron algo de peso ($> 0,6$ kg en tres meses), al mismo tiempo que experimentaron mejorías significativas en el control glucémico y con un menor número de hipoglucemias.⁵

Acerca de detemir

Detemir es un análogo de insulina de acción prolongada que cubre las necesidades de insulina basal. Ofrece un control diario menos variable consistente de los niveles de glucosa en sangre, frente a las preparaciones convencionales de insulina (NPH) y otros análogos de la insulina basal (glargina). Estudios científicos⁵ revelan que este análogo de insulina basal mejora el control glucémico con una menor incidencia de hipoglucemia y con un menor aumento de peso corporal en pacientes con diabetes tipo 2 no tratados previamente con insulina o tratados con NPH o insulina glargina. Detemir obtuvo su primera autorización de comercialización por la compañía farmacéutica Novo Nordisk en la Unión Europea el 1 de junio de 2004 para el tratamiento de la diabetes. En 2007, la compañía obtuvo la aprobación para ampliar su ficha técnica indicando una pauta de administración única diaria de la insulina detemir, en combinación con antidiabéticos orales, para pacientes con diabetes tipo 2.

Acerca de Novo Nordisk

Novo Nordisk es una compañía dedicada al cuidado de la salud y líder mundial en el cuidado de la diabetes. La compañía cuenta con la cartera más amplia de productos para la diabetes de la industria, incluyendo los productos más avanzados en el área de los sistemas de administración de insulina. Además, Novo Nordisk ostenta una posición de liderazgo dentro de áreas como el control de la hemostasia, el tratamiento con hormona de crecimiento y la terapia hormonal sustitutiva. Novo Nordisk fabrica y comercializa productos farmacéuticos y servicios que marcan una diferencia significativa para los pacientes, la profesión médica y la sociedad. Con sede en Dinamarca, Novo Nordisk emplea a aproximadamente 25,800 personas en 79 países, y comercializa sus productos en 179 países. Las acciones clase B de Novo Nordisk cotizan en las bolsas de valores de Copenhague y Londres. Sus ADR (American Depositary Receipts) cotizan en la bolsa de valores de Nueva York bajo

el símbolo 'NVO'. Para más información sobre la compañía visite www.novonordisk-us.com

References

1. Rosenstock J, et al. A randomised, 52-week, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine when added to glucose-lowering drugs in insulin-naïve people with type 2 diabetes. Diabetologia 2008; DOI 10.1007/s00125-007-0911-x

2. Philis-Tsimikas A, et al. Comparison of once-daily insulin detemir with NPH insulin added to a regimen of oral antidiabetic drugs in poorly controlled type 2 diabetes. Clin Ther 2006; 28:1569-1581.

3. Heise T, Pieber TR. Towards peakless, reproducible and long-acting insulins. An assessment of the basal analogues based on isoglycaemic clamp studies. Diabetes Obes Metab 2007; Volume 9, Issue 5, Page 648-659.

4. Klein O, et al. Albumin-bound basal insulin analogues (insulin detemir and NN344) : comparable time-action profiles but less variability than insulin glargine in type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2007 May;9(3):290-9.

5. Christoph Koenen, Luigi Meneghini, Wayne Weng, Jean-Louis Selam. Insulin Detemir Improves Glycaemic Control, Weight and Hypoglycaemia in Patients Previously Treated with Insulin Glargine or NPH Insulin: Results from the PREDICTIVE 303 study. Abstract 976, presented at 43rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, Amsterdam, 2007.

Para más información:

Srta. Josefa Calvo
e-mail: peca@novonordisk.com
Tlfno. 91 334 98 00