

Το υλικό αυτό προορίζεται μόνο για τον ιατρικό τύπο παγκοσμίως.

Για δημοσιογραφική αξιολόγηση και προετοιμασία πριν τη δημοσίευση.



## Δελτίο τύπου

### **Η σεμαγλουτίδη μείωσε τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα κατά 26% σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο**

**Μόναχο, Γερμανία, 16 Σεπτεμβρίου 2016** – Η Novo Nordisk ανακοίνωσε σήμερα ότι η σεμαγλουτίδη, ένα υπό ανάπτυξη ανάλογο του GLP-1 εβδομαδιαίας χορήγησης, μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο κατά 26% στο πρωταρχικό σύνθετο τελικό που αποτελείται από την πρώτη εμφάνιση καρδιαγγειακού θανάτου, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρου εγκεφαλικού σε σχέση με το placebo, όταν αυτή προστέθηκε στη συνήθη θεραπεία σε 3.297 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο. Αυτά τα αποτελέσματα βασίστηκαν στη συσσώρευση των πρώτων μειζόνων καρδιαγγειακών συμβαμάτων (MACE) σε 254 ανθρώπους.

Τα κύρια συμπεράσματα από τη μελέτη SUSTAIN 6 παρουσιάστηκαν σήμερα στην **52η Ετήσια Συνάντηση του European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2016** και επίσης δημοσιεύτηκαν στο περιοδικό New England Journal of Medicine.

Επίσης, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μείωση κατά 39% σε μη-θανατηφόρα εγκεφαλικά επεισόδια, μη στατιστικά σημαντική μείωση κατά 26% σε μη-θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου καθώς και ουδέτερη επίδραση (2% μείωση) στον καρδιαγγειακό θάνατο μετά από δύο μόνο έτη θεραπείας.

*« Η μείωση στα καρδιαγγειακά συμβάματα που παρατηρήθηκε με τη σεμαγλουτίδη στη μελέτη SUSTAIN 6 είναι αξιοσημείωτη δεδομένου του μικρού αριθμητικά πληθυσμού και της μικρής διάρκειας της μελέτης»* δήλωσε ο Δρ. Steven Marso,

ερευνητής στη SUSTAIN 6 καθώς και ο κύριος συγγραφέας στη δημοσίευση της SUSTAIN 6 στο περιοδικό New England Journal of Medicine. « Τα ευρήματα έχουν κλινική σημασία, καθώς η καρδιαγγειακή νόσος αποτελεί την κύρια αιτία θανάτου σε άτομα με διαβήτη τύπου 2 και νέες επιλογές θεραπείας οι οποίες μπορούν να μειώσουν τον καρδιαγγειακό κίνδυνο είναι απαραίτητες».

Σε αυτή τη μελέτη έκβασης, ξεκινώντας από μια συνολική μέση τιμή 8.7% στην έναρξη της μελέτης, η σεμαγλουτίδη 0.5 mg και 1.0 mg μείωσε σημαντικά τη HbA1c κατά -1.1% και -1.4% έναντι -0.4% του εικονικού φαρμάκου (για 0.5 mg και 1.0 mg εικονικού φαρμάκου) στις 104 εβδομάδες όταν αυτή προστέθηκε στη συνήθη αγωγή.

Ξεκινώντας από μια συνολική μέση τιμή σωματικού βάρους 92,1 kg , η μείωση βάρους που παρατηρήθηκε με θεραπεία με σεμαγλουτίδη 0.5 mg και 1.0 mg ήταν - 3.6 kg και -4.9 kg σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (-0.7 kg και -0.5 kg για εικονικό φάρμακο 0.5 mg και 1.0 mg, αντίστοιχα).

Λιγότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με τη σεμαγλουτίδη σε σχέση με εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η παύση θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πιο συχνή με τη σεμαγλουτίδη, κυρίως λόγω των γαστρεντερικών συμβάντων.

Η συχνότητα εμφάνισης παγκρεατίτιδας ήταν χαμηλότερη με τη σεμαγλουτίδη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά στις μικροαγγειακές επιπλοκές, σημαντικά λιγότεροι ασθενείς που λάμβαναν σεμαγλουτίδη (62 [3.8%]) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (100 [6.1%]) εκδήλωσαν εκ νέου ή επιδεινούμενη νεφροπάθεια, ενώ σημαντικά μεγαλύτερος αριθμός ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με σεμαγλουτίδη (50 [3.0%]) έναντι εικονικού φαρμάκου (29 [1.8%]) ανέπτυξαν επιπλοκές διαβητικής αμφιβληστροειδιοπάθειας.

« Τα αποτελέσματα της μελέτης SUSTAIN 6 υποστηρίζουν την ισχυρή δυναμική της σεμαγλουτίδης στη θεραπευτική του διαβήτη τύπου 2 και αναμένουμε την υποβολή φακέλου στις κανονιστικές αρχές αργότερα αυτό το έτος» δήλωσε ο Mads Krosgaard Thomsen, executive vice president και chief science officer της Novo Nordisk. «Τα αποτελέσματα της SUSTAIN 6 ενισχύουν τα κλινικά δεδομένα για το σύνολο των Glp-1 προϊόντων της Novo Nordisk με το εύρημα του πρόσθετου

*οφέλους σε άτομα με διαβήτη τύπου 2 και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο, πέρα από το γλυκαιμικό έλεγχο και την απώλεια βάρους».*

### **Σχετικά με τη σεμαγλουτίδη**

Η σεμαγλουτίδη είναι, ένα υπό ανάπτυξη ανάλογο του GLP-1 εβδομαδιαίας χορήγησης το οποίο διεγείρει την έκκριση ινσουλίνης και αναστέλλει την έκκριση γλυκαγόνου με ινσουλινο-εξαρτώμενο τρόπο δράσης, ενώ ταυτόχρονα μειώνει την όρεξη και την πρόσληψη τροφής. Με τη μελέτη SUSTAIN 6 η σεμαγλουτίδη, χορηγούμενη υποδοριώς μία φορά την εβδομάδα, ολοκλήρωσε έξι φάσεις 3a κλινικών μελετών για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2.

### **Σχετικά με τη SUSTAIN 6**

Η SUSTAIN 6 είναι μια πολυκεντρική, διεθνής, τυχαιοποιημένη, διπλά- τυφλή, σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο μελέτη καρδιαγγειακής έκβασης φαρμάκου (CVOT) σε προ-εγκριτική φάση. Εξετάζει τη μακροχρόνια επίδραση της σεμαγλουτίδης (0.5 και 1.0 mg) χορηγούμενης μία φορά εβδομαδιαίως σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, όταν αυτή προστίθεται στη συνήθη αγωγή, σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 και υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο.

Η συνήθης αγωγή περιλάμβανε τροποποίηση τρόπου ζωής, αντιδιαβητικές θεραπείες και καρδιαγγειακές θεραπείες. Η έναρξη της μελέτης έγινε το Φεβρουάριο 2013 και τυχαιοποιήθηκαν 3.297 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 από 20 χώρες και παρακολουθήθηκαν για 104 εβδομάδες.

Η SUSTAIN 6 είναι η πρώτη προεγκριτικής φάσης μελέτη καρδιαγγειακής έκβασης σε πληθυσμό ατόμων με διαβήτη τύπου 2 που δημοσιεύει αποτελέσματα. Η SUSTAIN 6 σχεδιάστηκε για να δείξει μη-κατωτερότητα, δηλαδή να αποδείξει μη αύξηση του κινδύνου για μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο όταν αυτή προστίθεται στη συνήθη αγωγή.

Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν ο χρόνος πρώτης εμφάνισης του σύνθετου ΚΑ αποτελέσματος, το οποίο περιλάμβανε ΚΑ θάνατο, μη-θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου και μη-θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο.

Σχετικά με το κλινικό πρόγραμμα της SUSTAIN 6

SUSTAIN (Semaglutide Unabated Sustainability in Treatment of Type 2 Diabetes) είναι ένα πρόγραμμα κλινικών δοκιμών για τη σεμαγλουτίδη, το οποίο αποτελείται από έξι φάσεις 3a παγκόσμιων κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνουν περισσότερους από 7.000 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 καθώς και από δυο

Ιαπωνικές μελέτες που περιλαμβάνουν περισσότερους από 1.000 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2.

#### **Για περισσότερες πληροφορίες:**

**Μαίρη Καραγεώργου**, Market Access & Public Affairs Manager : (00 30) 6943 902204, (00 30)210-6071628, [mykr@novonordisk.com](mailto:mykr@novonordisk.com)

**Λουκία Θεοφανοπούλου**, Υπεύθυνη Επικοινωνίας & Τύπου: (0030 ) 6944 187109, (00 30) 210 6071604 , [lkth@novonordisk.com](mailto:lkth@novonordisk.com)

#### **Λίγα λόγια για τη Novo Nordisk**

Η Novo Nordisk είναι μια εταιρεία με παγκόσμια παρουσία στον τομέα της υγείας και με περισσότερα από 90 χρόνια καινοτομίας και πρωτοπορίας στη θεραπεία του διαβήτη. Με βάση αυτήν την κληρονομιά, αποκτήσαμε την εμπειρία αλλά και την ικανότητα να συμβάλλουμε στην καταπολέμηση και άλλων σοβαρών χρόνιων παθήσεων, όπως είναι η αιμορροφιλία, οι διαταραχές ανάπτυξης και η παχυσαρκία. Με έδρα τη Δανία, απασχολεί περίπου 42.300 εργαζόμενες σε 75 χώρες ενώ τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 180 χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com) , Facebook , Twitter, LinkedIn, YouTube ή το [www.novonordisk.gr](http://www.novonordisk.gr)