



company announcement

Η ινσουλίνη Degludec επέδειξε ασφαλές καρδιαγγειακό προφίλ και μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine U100 στη μελέτη DEVOTE

Bagsværd, 29 Νοεμβρίου 2016 – Η Novo Nordisk ανακοίνωσε σήμερα τα κύρια αποτελέσματα της μελέτης DEVOTE, μιας μακράς διάρκειας, τυχαιοποιημένης, διπλά- τυφλής και με στόχο συγκέντρωσης ικανού αριθμού περιστατικών (event-driven) μελέτης, η οποία διεξήχθη με σκοπό να επιβεβαιώσει την καρδιαγγειακή ασφάλεια της ινσουλίνης degludec (εμπορική ονομασία Tresiba®) σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine U100, όταν αυτές προστίθενται στη συνήθη αγωγή. Στα πλαίσια αυτής της μελέτης έλαβαν θεραπεία περισσότεροι από 7.500 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και υψηλό κίνδυνο για μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα, για μια χρονική περίοδο περίπου δύο ετών.

Η μελέτη πέτυχε το πρωτεύον τελικό σημείο επιδεικνύοντας μη-κατωτερότητα στα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα (MACE) με την ινσουλίνη degludec σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine U100. Ως εκ τούτου, η μελέτη επιβεβαίωσε τα αποτελέσματα της ενδιάμεσης ανάλυσης δεδομένων της DEVOTE τα οποία είχαν υποβληθεί στον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) το Μάρτιο του 2015 και βάσει των οποίων η κυκλοφορία των σκευασμάτων ινσουλίνης degludec και ινσουλίνης degludec/ινσουλίνης aspart 70/30 (IDegAsp-εμπορική ονομασία Ryzodeg®) εγκρίθηκε στις ΗΠΑ το Σεπτέμβριο του 2015.

Το πρωτεύον τελικό σημείο της μελέτης DEVOTE ορίστηκε ως η σχετική με τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα (MACE) σύνθετη έκβαση της πρώτης εμφάνισης καρδιαγγειακού θανάτου, μη- θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου ή μη- θανατηφόρου εγκεφαλικού επεισοδίου και έδειξε σχετικό κίνδυνο 0,91 υπέρ της ινσουλίνης degludec σε σχέση με την ινσουλίνη glargine U100, χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις δύο θεραπείες.



Ξεκινώντας με μέση τιμή γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA_{1c}) 8,4%, η μελέτη έδειξε παρόμοια μείωση της HbA_{1c} με την ινσουλίνη degludec σε σχέση με την ινσουλίνη glargine U100 με διαφορά 0,01% ανάμεσα στα δύο σκέλη στο τέλος της, ικανοποιώντας έτσι την απαίτηση για αντικειμενική σύγκριση της συχνότητας υπογλυκαιμίας ανάμεσα στις δύο θεραπείες.

Στη μελέτη αυτή, η ινσουλίνη degludec έδειξε ανωτερότητα στο δευτερεύον επιβεβαιωτικό τελικό σημείο της σοβαρής υπογλυκαιμίας: 27% λιγότεροι ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη degludec βίωσαν ένα επεισόδιο σοβαρής υπογλυκαιμίας, οδηγώντας σε 40% μείωση των συνολικών επεισοδίων επιβεβαιωμένης σοβαρής υπογλυκαιμίας. Επίσης, οι ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη degludec παρουσίασαν σχετική μείωση 54% στη συχνότητα εμφάνισης νυκτερινής σοβαρής υπογλυκαιμίας. Οι διαφορές αυτές ήταν όλες στατιστικά σημαντικές.

Η ινσουλίνη degludec φάνηκε να έχει ένα ασφαλές και καλά ανεκτό προφίλ, συμβατό με τα αποτελέσματα προηγούμενων κλινικών μελετών με ινσουλίνη degludec.

«Είμαστε πολύ ικανοποιημένοι που η μελέτη DEVOTE επέδειξε την καρδιαγγειακή ασφάλεια της degludec και επίσης επιβεβαίωσε το όφελος στην υπογλυκαιμία που προσφέρει αυτή η ινσουλίνη νέας γενιάς. Η σοβαρή υπογλυκαιμία παραμένει ο πιο σοβαρός κίνδυνος που συνδέεται με τη θεραπεία με ινσουλίνη. Τα αποτελέσματα της μελέτης DEVOTE ενισχύουν περαιτέρω τη δυναμική της ινσουλίνης degludec ώστε να αποτελέσει τη νέα πρώτη επιλογή αγωγή στη θεραπεία με βασική ινσουλίνη» δήλωσε ο Mads Krogsgaard Thomsen, εκτελεστικός αντιπρόεδρος και διευθύνων επιστημονικός σύμβουλος της Novo Nordisk.

Η Novo Nordisk σχεδιάζει να παρουσιάσει τα αναλυτικά αποτελέσματα της μελέτης DEVOTE σε ένα επιστημονικό συνέδριο καθώς και να υποβάλλει τα ευρήματα για αξιολόγηση από τις κανονιστικές αρχές κατά το πρώτο εξάμηνο του 2017.

Κλήση συνδιάσκεψης

Στις 30 Νοεμβρίου 2016 στις 8.00 π.μ., CET, διεξήχθη συνδιάσκεψη για τους επενδυτές. Οι επενδυτές μπόρεσαν να ενημερωθούν μέσω ενός συνδέσμου στη σελίδα επενδυτών στην ιστοσελίδα novo nordisk.com.



Σχετικά με τη μελέτη DEVOTE

Η μελέτη DEVOTE είναι μια μακράς διάρκειας, πολυκεντρική, πολυεθνική, τυχαιοποιημένη, διπλά- τυφλή, παράλληλων ομάδων και με στόχο συγκέντρωσης ικανού αριθμού περιστατικών (event-driven) κλινική μελέτη η οποία σχεδιάστηκε για να επιβεβαιώσει την καρδιαγγειακή ασφάλεια της ινσουλίνης degludec σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine U100. Στη μελέτη αυτή, 7.637 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και υψηλό κίνδυνο για μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε ινσουλίνη degludec είτε ινσουλίνη glargine U100 ως προσθήκη στη συνήθη αγωγή τους.

Η μελέτη DEVOTE σχεδιάστηκε ως απόκριση σε σχετική απαίτηση του FDA το Φεβρουάριο του 2013 και η οποία ζητούσε να προσκομιστούν πρόσθετα καρδιαγγειακά δεδομένα από μελέτη καρδιαγγειακής έκβασης, προτού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της αίτησης άδειας κυκλοφορίας των σκευασμάτων ινσουλίνης degludec και IDegAsp 70/30.

Τα παραπάνω σκευάσματα εγκρίθηκαν στις ΗΠΑ το Σεπτέμβριο 2015 βάσει των αποτελεσμάτων της ενδιάμεσης ανάλυσης των δεδομένων της DEVOTE.

Σχετικά με την ινσουλίνη degludec

Η ινσουλίνη degludec είναι μια βασική ινσουλίνη χορηγούμενη μία φορά την ημέρα, η οποία έχει διάρκεια δράσης τουλάχιστον 42 ώρες. Η degludec χορηγείται άπαξ ημερησίως, οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Οι ασθενείς που παραλείπουν μία δόση ή καθυστερούν τη λήψη της μπορούν να λάβουν τη δόση μόλις το θυμηθούν, εφόσον εξασφαλίσουν ένα ελάχιστο χρονικό διάστημα οκτώ ωρών ανάμεσα στις δύο δόσεις. Η ινσουλίνη degludec έλαβε την πρώτη έγκριση κυκλοφορίας το Σεπτέμβριο του 2012 και έκτοτε έχει εγκριθεί σε περισσότερες από 80 χώρες παγκοσμίως. Εγκρίθηκε στις ΗΠΑ από τον FDA το Σεπτέμβριο του 2015.

Σχετικά με την 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 42.600 εργαζόμενες σε 75 χώρες ενώ τα προϊόντα της κυκλοφορούν σε περισσότερες από 180 χώρες. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε το www.novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube ή www.novonordisk.gr



Για περισσότερες πληροφορίες

Μαίρη Καραγεώργου, Διευθύντρια Εταιρικών Υποθέσεων:

(00 30) 6943 902204, (00 30)210-6071628, mykr@novonordisk.com

Λουκία Θεοφανοπούλου, Υπεύθυνη Επικοινωνίας & Τύπου:

(0030) 6944 187109, (00 30) 210 6071604 , lkth@novonordisk.com