

comunicato stampa

L'insulina degludec migliora il controllo glicemico rispetto a insulina glargine 100 U senza aumentare gli episodi di ipoglicemia

Nuove analisi sui dati degli studi SWITCH 1 e 2 presentate al Congresso EASD in corso a Berlino; miglior controllo dell'emoglobina glicata senza accrescere il rischio di ipoglicemie sia nel diabete tipo 1 sia nel diabete tipo 2

Berlino, 3 Ottobre 2018 – Presentati al 54th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD 2018), in svolgimento a Berlino, i risultati delle analisi post-hoc dagli studi SWITCH 1 e 2. I dati dimostrano che le persone con diabete tipo 1 e 2 nella pratica clinica possono raggiungere un miglior controllo glicemico (HbA_{1c}) con l'insulina degludec rispetto a insulina glargine 100 U, senza un aumento degli episodi di ipoglicemia, che consistono in abbassamenti dei livelli dello zucchero nel sangue potenzialmente pericolosi.¹

Abbassare il livello di zucchero nel sangue è importante per aiutare a prevenire le complicanze del diabete, ma questa riduzione può aumentare il rischio di ipoglicemia. In queste analisi post-hoc, si stima che le persone con diabete possano raggiungere una riduzione media del livello di HbA_{1c} dello 0,61%, nel diabete tipo 1, e del 0,67%, nel tipo 2, con l'insulina degludec rispetto a insulina glargine 100 U con tassi simili di ipoglicemia.¹

“Gli episodi di ipoglicemia possono essere pericolosi per le persone con diabete e rappresentano spesso una barriera significativa al raggiungimento di un buon controllo glicemico”, afferma Mads Krogsgaard Thomsen, Executive Vice President e Chief Science Officer di Novo Nordisk. “I dati presentati, basati sulla riduzione del rischio di ipoglicemia con insulina degludec riscontrata nel periodo di mantenimento del programma di studi SWITCH, si aggiungono agli studi già pubblicati che dimostrano un rischio ridotto di ipoglicemia con l'insulina degludec, confermando il fatto che questo trattamento possa aiutare le persone con diabete a controllare la malattia”.

Questa analisi post-hoc è stata fatta sulla base dei dati dei soggetti arruolati negli studi SWITCH 1 e 2. Il programma di studi SWITCH ha dimostrato tassi statisticamente significativamente più bassi di ipoglicemia sintomatica complessiva rispetto all'insulina glargine 100 U in persone con diabete tipo 1 e 2.^{2,3}

Le nuove analisi post-hoc

Queste analisi post-hoc hanno studiato a livello individuale il rischio di incorrere in episodi di ipoglicemia con insulina degludec e insulina glargine 100 U al fine di confrontare in che modo il controllo glicemico cambi con tassi simili di ipoglicemia.

In ogni visita il livello di HbA_{1c} di ciascuno dei partecipanti allo studio veniva collegato al numero di episodi di ipoglicemia avuti a partire dall'ultima visita. La riduzione del rischio di ipoglicemia con insulina degludec è stata calcolata utilizzando la riduzione

dell'ipoglicemia osservata con insulina degludec rispetto all'insulina glargine 100 U negli studi SWITCH.¹

SWITCH 1 e 2

SWITCH 1 e SWITCH 2 sono due studi di fase 3b, della durata di 64 settimane, in doppio cieco, randomizzati, treat-to-target, crossover, con l'obiettivo di studiare il profilo ipoglicemico dell'insulina degludec rispetto a insulina glargine 100 U in persone con diabete tipo 1 e 2 con, rispettivamente, almeno un fattore di rischio per l'ipoglicemia. Lo studio ha incluso un periodo di titolazione in cui le dosi dei trattamenti, insulina degludec o insulina glargine 100 U, sono state gradualmente aumentate nell'arco di 16 settimane, seguito da un periodo di mantenimento di 16 settimane durante il quale è stata mantenuta una dose stabile.^{2,3} L'endpoint primario era rappresentato dal numero di episodi di ipoglicemia sintomatica grave o confermata da un valore di glicemia, in relazione al trattamento durante il periodo di mantenimento.^{2,3}

L'ipoglicemia

L'ipoglicemia si verifica quando i livelli di zucchero nel sangue sono troppo bassi e gli organi del corpo non ricevono l'energia di cui hanno bisogno. L'ipoglicemia può causare una serie di sintomi tra cui confusione, tremori, sudorazione, aumento della frequenza cardiaca, difficoltà di concentrazione e linguaggio e, nei casi più gravi, può portare a convulsioni o coma.⁴⁻⁶

Insulina degludec

L'insulina degludec (Tresiba[®]) è un'insulina basale in monosomministrazione giornaliera con una durata d'azione superiore alle 42 ore e con un effetto stabile di riduzione della glicemia.^{7,8} Gli studi clinici hanno dimostrato un'efficace riduzione di HbA_{1c} e un minor rischio di ipoglicemia in alcune popolazioni di pazienti e casi rispetto all'insulina glargine 100 U, in particolare nel diabete tipo 2.^{2,3,8,9} È caratterizzata inoltre da una bassa variabilità giornaliera rispetto all'insulina glargine 100 U.⁸

L'insulina degludec ha ottenuto la prima approvazione regolatoria nel settembre 2012 e da allora è stata approvata in oltre 80 Paesi in tutto il mondo. Al momento è disponibile in commercio in oltre 61 Paesi.

Novo Nordisk

Novo Nordisk è una multinazionale farmaceutica che da oltre novant'anni è leader nella cura del diabete. Questo patrimonio le ha fornito le capacità e le competenze per aiutare le persone a sconfiggere l'obesità, l'emofilia, i disturbi della crescita e altre malattie croniche: Novo Nordisk ha sede in Danimarca ed ha circa 42.700 dipendenti in 79 paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 170 nazioni. Per maggiori informazioni: novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Ufficio stampa:

Novo Nordisk

Arianna Baroni, mob. +39 347 0786417 email arbi@novonordisk.com

HealthCom Consulting

Diego Freri, mob. +39 335 8378332 email diego.freri@hcc-milano.com

Laura Fezzigna, mob. +39 347 4226427 email laura.fezzigna@hcc-milano.com

Martina Persico, tel 02 87399174 email martina.persico@hcc-milano.com

Bibliografia

1. Pedersen-Bjergard U, Philis-Tsimikas A, Lane W, *et al.* Relationship between HbA1c and hypoglycaemia risk in individual patients comparing insulin degludec with insulin glargine U100. Poster presented at the 54th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Berlin, Germany; 1-5 October 2018.
2. Lane W, Bailey TS, Gerety G, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes: The SWITCH 1 randomized clinical trial. *JAMA*. 2017;318:33-44.
3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: The SWITCH 2 randomized clinical trial. *JAMA*. 2017;318:45-56.
4. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, *et al.* Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care*. 2013;36:1384-1395.
5. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed: July 2018.
6. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *J Clin Invest*. 2007;117:868-870.
7. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet*. 2014;53:787-800.
8. EMA. Tresiba® Summary of Product Characteristics. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product Information/human/002498/WC500138940.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf). Last accessed: July 2018.
9. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2017;377:723-732.