

## comunicato stampa

### **Diabete: l'insulina degludec riduce il rischio di ipoglicemia nella pratica clinica reale**

**Riccione, 12 marzo** – Sono stati presentati al Congresso "Panorama Diabete", in svolgimento a Riccione, i risultati dello studio Real-World ReFLeCT, condotto anche in Italia su persone con diabete tipo 1 o 2. Questo studio ha dimostrato un miglioramento nel controllo della glicemia e una percentuale significativamente ridotta di ipoglicemie nei pazienti che hanno modificato, su indicazione del proprio medico, la terapia insulinica, passando ad insulina degludec (Tresiba®) da un'altra insulina basale, principalmente insulina glargine ed insulina detemir, durante il percorso terapeutico<sup>1,2</sup>.

Sia nelle persone con diabete tipo 1 sia in quelle con diabete tipo 2 sono stati rilevati tassi significativamente più bassi di ipoglicemia generale, non severa e notturna, in seguito al passaggio ad insulina degludec, durante il follow-up di 12 mesi<sup>1,2</sup>. È stata, inoltre, riscontrata una significativa riduzione dei livelli di glucosio nel sangue, sia per quanto riguarda i livelli di emoglobina glicata (HbA1c), che si è ridotta nelle persone con diabete tipo 1 (-0,15%) e nelle persone con diabete tipo 2 (-0,32%), sia per la glicemia a digiuno (FPG) che si è ridotta di 0,54 mmol/L nelle persone con diabete tipo 1 e di 0,84 mmol/L nelle persone con diabete tipo 2<sup>1,2</sup>.

"Raggiungere un buon controllo della glicemia è molto importante per le persone con diabete perché livelli troppo bassi, così come troppo alti, di glucosio nel sangue possono portare a gravi complicazioni", afferma **Gian Paolo Fadini, Professore associato di endocrinologia dell'Università di Padova e coordinatore scientifico dello studio ReFLeCT per l'Italia**, che aggiunge "I risultati di questo studio mostrano come nella vita di tutti i giorni l'insulina degludec possa aiutare le persone a raggiungere questo equilibrio, considerato che i partecipanti hanno avuto un numero significativamente inferiore di episodi di ipoglicemia rispetto a quando utilizzavano altre insuline basali".

Inoltre, lo studio ReFLeCT ha dimostrato che le persone con diabete tipo 1 e 2 erano maggiormente soddisfatte del trattamento con l'insulina degludec rispetto al precedente trattamento con insulina basale; si è, infatti, registrato un significativo aumento del punteggio complessivo di soddisfazione del trattamento (DTSQ-s) dal basale<sup>1,2</sup>.

Questi risultati rafforzano il profilo di sicurezza ed efficacia dell'insulina degludec, già comprovato attraverso un vasto programma di studi clinici, che ha

costantemente dimostrato un minor rischio di ipoglicemia generale, notturna e grave rispetto all'insulina glargine 100 U<sup>3-6</sup>. Inoltre, questi nuovi dati supportano anche i risultati di precedenti studi real-world dove i partecipanti avevano mostrato un tasso inferiore di episodi ipoglicemici con l'insulina degludec rispetto ad altre insuline basali nella pratica clinica quotidiana<sup>7,8</sup>.

### **Lo studio ReFLeCT**

ReFLeCT (Results From Real-World Clinical Treatment with Tresiba<sup>®</sup>) è il primo studio a lungo termine, prospettico, non interventistico, nel mondo reale per analizzare la sicurezza e l'efficacia dell'insulina degludec durante il percorso terapeutico in persone con diabete tipo 1 (n = 566) e tipo 2 (n = 611), in seguito al passaggio da un'altra insulina basale. Lo studio osservazionale includeva un periodo di riferimento di 4 settimane sull'insulina basale pre-switch, seguito da un periodo di osservazione di 12 mesi durante il quale i partecipanti erano in trattamento con l'insulina degludec. L'endpoint primario era la variazione del numero di episodi ipoglicemici, registrati nei diari dei pazienti. Lo studio è stato condotto in sette paesi europei: Danimarca, Paesi Bassi, Spagna, Svezia, Svizzera, Italia e Regno Unito<sup>1,2</sup>.

### **L'ipoglicemia**

L'ipoglicemia si verifica quando il livello di zucchero nel sangue scende al di sotto di 3,9 mmol/L (70 mg/dL)<sup>9</sup> 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<sup>10-12</sup>.

### **Insulina degludec**

L'insulina degludec (Tresiba<sup>®</sup>) è un'insulina basale in monosomministrazione giornaliera che garantisce una durata d'azione superiore alle 42 ore, con un effetto stabile di riduzione della glicemia<sup>6,13</sup>. È caratterizzata da una bassa variabilità giornaliera e un ridotto rischio di ipoglicemie totali, notturne e gravi rispetto all'insulina glargine 100 U<sup>3-6</sup>.

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 74 Paesi.

### **Novo Nordisk**

*Novo Nordisk è una multinazionale farmaceutica che da oltre 95 anni è leader nella cura del diabete. Questo patrimonio le ha fornito le capacità e le competenze per aiutare le persone a sconfiggere anche l'obesità, l'emofilia, i disturbi della crescita e altre gravi malattie croniche. Novo Nordisk ha sede in*

Danimarca e ha circa 43.200 dipendenti in 80 paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 170 nazioni.  
Per maggiori informazioni [novonordisk.com](http://novonordisk.com), [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

*Ufficio stampa:*

*Novo Nordisk Italia*

*Arianna Baroni, mob. +39 347 0786417 email [arbi@novonordisk.com](mailto:arbi@novonordisk.com)*

*HealthCom Consulting*

*Diego Freri, mob. +39 335 8378332 email [diego.freri@hcc-milano.com](mailto:diego.freri@hcc-milano.com)*

*Laura Fezzigna, mob. +39 347 4226427 email [laura.fezzigna@hcc-milano.com](mailto:laura.fezzigna@hcc-milano.com)*

*Martina Persico, tel 02 87399174 email [martina.persico@hcc-milano.com](mailto:martina.persico@hcc-milano.com)*

## **Bibliografia**

1. Fadini GP, Feher M, Hansen TK *et al.* Reduced rates of overall hypoglycaemia in patients with Type 1 diabetes after switching to insulin degludec: a European, multinational, multicentre, prospective, observational study (ReFLeCT). Poster presented at the Diabetes UK Professional Conference, Liverpool, UK; 6-8 March 2019.
2. Fadini GP, Feher M, Hansen TK *et al.* Reduced rates of overall hypoglycaemia in patients with Type 2 diabetes after switching to insulin degludec: a European, multinational, multicentre, prospective, observational study (ReFLeCT). Poster presented at the Diabetes UK Professional Conference, Liverpool, UK; 6-8 March 2019.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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: February 2019.
7. Siegmund T, Tentolouris N, Knudsen ST, *et al.* A European, multicentre, retrospective, non-interventional study (EU-TREAT) of the effectiveness of insulin degludec after switching basal insulin in a population with type 1 or type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab*. 2018; 20:689-697.

8. Tibaldi J, Hadley-Brown M, Liebl A, *et al.* A comparative effectiveness study of degludec and insulin glargine 300 U/mL in insulin-naïve patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2019:1-9.
9. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018;41:S1-S2.
10. 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;36:1384-95.
11. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed: February 2019.
12. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *J Clin Invest.* 2007; 117:868-870.
13. Haahr H and Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014; 53:787–800.