

comunicato stampa

Lo studio EUTREAT conferma la riduzione di glicemia e episodi di ipoglicemia con insulina degludec nella reale pratica clinica

I risultati dello studio europeo di real-world evidence, che ha valutato su 2.550 persone con diabete di tipo 1 e 2 che cosa accade nella pratica clinica al passaggio da un'insulina basale precedente a insulina degludec, presentati al 77esimo congresso ADA a San Diego

San Diego, 12 giugno 2017 – I risultati dello studio di real-world evidence EU-TREAT (EUropean TRESiba AudiT) sono stati presentati oggi al 77esimo congresso dell'ADA (American Diabetes Association) a San Diego, US. I risultati di questo studio hanno mostrato come le persone con diabete di tipo 1 e 2, sei mesi dopo il cambio di terapia da un'altra insulina basale precedente, principalmente insulina glargine 100 U e insulina detemir, ottengano, con il passaggio all'insulina degludec (Tresiba®, Novo Nordisk) una riduzione significativa dei valori dell'emoglobina glicata (HbA_{1c}, -0.2 per cento per il diabete di tipo 1 e -0.5 per cento per il diabete di tipo 2), nelle condizioni di reale pratica clinica. Tali risultati vengono confermati anche dall'analisi a 12 mesi.^{1,2}

Anche i tassi di ipoglicemia si sono rivelati significativamente più bassi sei mesi dopo il passaggio all'insulina degludec. Nelle persone con diabete di tipo 1, le ipoglicemie gravi si sono ridotte dell'85 per cento, e del 92 per cento nelle persone con diabete di tipo 2. I tassi di ipoglicemia a 12 mesi rimangono in linea con i risultati dei primi 6 mesi.

Inoltre, dopo sei mesi si è osservata una riduzione significativa della glicemia a digiuno (-18,7 mg/dL per i pazienti con diabete di tipo 1, e -23,7 mg/dL per i pazienti con diabete di tipo 2), anche in questo caso, tali riduzioni sono state confermate a 12 mesi.^{1,2}

Infine, la dose quotidiana di insulina assunta è diminuita significativamente tanto nelle persone con diabete di tipo 1 (-4,9 unità) quanto in quelle con diabete di tipo 2 (-2,5 unità) dopo 6 mesi, ed è rimasta stabile dopo i 12 mesi.^{1,2}

"L'utilizzo di un nuovo farmaco passa sempre per studi clinici randomizzati controllati svolti su una popolazione selezionata di pazienti", spiega **Annunziata Lapolla, professore associato di endocrinologia, DIMED, Università di Padova**. "Tuttavia i dati ricavati da tali studi non sono necessariamente replicabili nella vita reale. Per questo, da anni, si dà altrettanta importanza agli studi osservazionali, svolti su una popolazione di pazienti variegata, quella che si incontra realmente negli ambulatori, studi che permettono di trovare sul campo conferme di quei risultati. Gli studi clinici sull'insulina degludec avevano creato grandi aspettative che

EUTREAT conferma in pieno, soprattutto, per quanto riguarda la riduzione delle ipoglicemie, che in molti casi rappresentano una delle principali preoccupazioni per le persone con diabete”.

“Gli studi di real-world evidence (RWE), che mirano a verificare nella vita quotidiana quello che succede nell’ambiente ideale dei trial clinici randomizzati e controllati, sono importanti per comprendere come gli outcome degli studi clinici si traducano poi nel mondo reale”, afferma **Mads Krogsgaard Thomsen, executive vice president e chief science officer di Novo Nordisk**. “I dati presentati all’ADA confermano quanto visto nei trial clinici di fase IIIa/IIIb, dimostrando un miglior controllo glicemico e un rischio significativamente ridotto di ipoglicemia nei pazienti che hanno effettuato il passaggio all’insulina degludec da un’altra insulina basale, come insulina glargine e insulina detemir”.

L’EU-TREAT (European TRESiba AudiT) è uno studio europeo, multicentrico, di real-world evidence, condotto su 2.550 persone con diabete di tipo 1 (n=1.717) e di tipo 2 (n=883), il cui scopo è stato quello di analizzare gli effetti del passaggio da una qualsiasi insulina basale precedente all’insulina degludec. I pazienti coinvolti hanno effettuato il passaggio dalla terapia con insulina basale precedente all’insulina degludec 6 mesi prima della raccolta dei dati. Gli esiti sono stati misurati dopo 6(±3) e 12(±3) mesi dal passaggio all’insulina degludec e sono stati comparati, rispetto ad un dato registrato alla baseline durante la precedente terapia con insulina basale, nei tre mesi antecedenti il passaggio all’insulina degludec.^{1,2}

Insulina degludec

L’insulina degludec (Tresiba®) 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.^{3,4} L’insulina degludec risulta caratterizzata da una bassa variabilità giornaliera e un ridotto rischio di ipoglicemie totali, notturne e gravi rispetto all’insulina glargine 100 U^{3,5}. Quando la somministrazione alla stessa ora del giorno non è possibile, l’insulina degludec consente un dosaggio più flessibile, con un minimo di otto ore e un massimo di quaranta tra due somministrazioni consecutive, mantenendo lo stesso profilo di efficacia e sicurezza.³

L’insulina degludec ha ottenuto la prima approvazione regolatoria nel settembre 2012 e da allora è stato approvato in oltre 80 Paesi in tutto il mondo. Al momento è disponibile in commercio in oltre 50 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 ulteriori patologie croniche: l'emofilia, i disturbi della crescita e l'obesità. Novo Nordisk ha sede in Danimarca ed ha circa 42.000 dipendenti in 77 paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 165 nazioni.

Per maggiori informazioni www.novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#)

Ufficio Stampa

HealthCom Consulting

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

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

Contatti Novo Nordisk

Federico Serra, Government Affairs & External Relation Director

mob. +39 348 6560133, email feds@novonordisk.com

Arianna Baroni, External and Media Relations Manager

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

References

1. Siegmund T, Tentolouris N, Knudsen TS, *et al.* EU-TREAT 1: Switching to insulin degludec reduces the risk of hypoglycaemia in patients with T1DM in a real-world setting. Poster presentation. 77th American Diabetes Association (ADA), San Diego, California, US. June 2017.
2. Schultes B, Tentolouris N, Knudsen TS, *et al.* EU-TREAT 2: Switching to insulin degludec improves glycaemic control in patients with T2DM in a real-world setting. Poster presentation. 77th American Diabetes Association (ADA), San Diego, California, US. June 2017.
3. 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. Last accessed: May 2017.
4. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014; 53:787-800.
5. Novo Nordisk. Tresiba[®] demonstrates a safe cardiovascular profile and reduces the risk of severe hypoglycaemia compared to insulin glargine U100 in the DEVOTE trial. Company announcement 29 November 2016. Available at: <http://www.novonordisk.com/media.html>. Last accessed: May 2017.