

## Comunicato stampa

### **Diabete: l'Agencia Europea del Farmaco approva la prima insulina settimanale al mondo per il trattamento dei pazienti adulti con diabete<sup>1</sup>**

- Sarà possibile ridurre il numero di somministrazioni di insulina ad una sola volta a settimana rispetto alla somministrazione giornaliera oggi prevista. In un anno da un minimo di 365 iniezioni si passa a 52<sup>1</sup>
- Oltre a favorire il miglioramento della qualità di vita dei pazienti, la nuova insulina settimanale ha un impatto anche in termini di sostenibilità ambientale
- Gli italiani affetti da diabete sono circa il 6% della popolazione, cioè quasi 4 milioni di persone, un dato sottostimato se si pensa che le mancate diagnosi sono circa 1,5 milioni.

**[Roma, 28 Maggio 2024]** – La Commissione Europea (CE) ha concesso l'autorizzazione per l'insulina settimanale, la prima al mondo indicata per il trattamento del diabete negli adulti. Una novità senza precedenti a distanza di centouno anni dalla scoperta dell'insulina che potrà impattare positivamente sulla gestione del diabete e che potrà cambiare la qualità di vita dei pazienti.

Oggi la terapia insulinica prevede che il paziente si somministri l'insulina almeno una volta al giorno con un impatto che va dalla gestione della terapia stessa alla sfera sociale, lavorativa e psicologica della persona e delle loro famiglie; aspetto legato in particolare alla necessità di dover monitorare e gestire la malattia quotidianamente e di dover programmare l'intera giornata in base a questo. Il numero di iniezioni può rappresentare un ostacolo importante in termini di qualità di vita e di aderenza alla terapia<sup>13,14</sup>. I dati mostrano che il 50% delle persone con diabete, che necessitano di terapia insulinica, ritardano di oltre due anni l'inizio del trattamento, con ripercussioni sulla gestione della malattia e delle sue complicanze.<sup>10-12</sup>

Negli studi clinici di fase 3, l'insulina settimanale ha permesso una riduzione della glicemia (misurata come variazione dell'HbA1c) rispetto all'insulina basale giornaliera<sup>2,4</sup> favorendo il controllo glicemico nelle persone con diabete di tipo 2.

Le malattie croniche non trasmissibili sono collegate agli stili di vita e al contesto in cui si vive, con un impatto anche sulla qualità delle relazioni sociali. L'ambiente è ormai considerato a tutti gli effetti un determinante di salute soprattutto quando si parla di cronicità. Anche in quest'ottica, una terapia, che passa da una somministrazione giornaliera ad una settimanale, con un

considerevole risparmio del numero di penne utilizzate, offre una risposta concreta in tema di sostenibilità ambientale, favorendo la riduzione delle emissioni di CO2.

### **Awikli®**

Awikli® (insulina settimanale icodec) è un nuovo analogo dell'insulina basale settimanale progettato per coprire il fabbisogno di insulina basale per un'intera settimana con una singola iniezione sottocutanea. È approvato per gli adulti con diabete mellito.

Novo Nordisk ha inoltre ricevuto le approvazioni normative per Awikli® in Svizzera e Canada per il trattamento sia del diabete di tipo 1 che del diabete di tipo 2 negli adulti.

### **Programma clinico**

Il programma di sperimentazione di fase 3a per l'insulina basale icodec settimanale comprende sei studi clinici globali di fase 3a, incluso uno studio real world evidence, e coinvolge più di 4.000 adulti con diabete di tipo 2 o di tipo 1.

### **Novo Nordisk**

Novo Nordisk è una multinazionale europea operante nel settore farmaceutico, fondata nel 1923 e con sede in Danimarca. Il nostro obiettivo primario è combattere le malattie croniche più gravi, basandoci sulla nostra solida esperienza nel campo del diabete. Lo facciamo promuovendo la ricerca scientifica e l'innovazione, lavorando per prevenire e curare tali malattie. Al momento, Novo Nordisk impiega circa 66.000 persone in 80 paesi e i nostri prodotti sono disponibili in circa 170 paesi. Per maggiori informazioni, puoi visitare il nostro sito web [novonordisk.com](http://novonordisk.com) e [novonordisk.it](http://novonordisk.it) oppure seguirci su Facebook, Instagram, X, LinkedIn e YouTube.

### **Contatti per la stampa**

**Media:**

**Isabella Roth**

+39 3403840434

[isro@novonordisk.com](mailto:isro@novonordisk.com)

---

## References

1. Philis-Tsimikas A, Bajaj HS, Begtrup K, *et al.* Rationale and design of the phase 3a development programme (ONWARDS 1-6 trials) investigating once-weekly insulin icodec in diabetes. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25:331-341.
2. Rosenstock J, Bain SC, Gowda A, *et al.* Weekly Icodec versus Daily Glargine U100 in Type 2 Diabetes without Previous Insulin. *N Engl J Med.* 2023;389:297-308.
3. Philis-Tsimikas A, Asong M, Franek E, *et al.* Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec in individuals with basal insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 2): a phase 3a, randomised, open label, multicentre, treat-to-target trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11:414-425.
4. Lingvay I, Asong M, Desouza C, *et al.* Once-Weekly Insulin Icodec vs Once-Daily Insulin Degludec in Adults With Insulin-Naive Type 2 Diabetes: The ONWARDS 3 Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2023;330:228-237.
5. Mathieu C, Asbjornsdottir B, Bajaj HS, *et al.* Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin glargine U100 in individuals with basal-bolus insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 4): a phase 3a, randomised, open-label, multicentre, treat-to-target, non-inferiority trial. *Lancet.* 2023;401:1929-1940.
6. Bajaj HS, Aberle J, Davies M, *et al.* Once-Weekly Insulin Icodec With Dosing Guide App Versus Once-Daily Basal Insulin Analogues in Insulin-Naive Type 2 Diabetes (ONWARDS 5) : A Randomized Trial. *Ann Intern Med.* 2023;176:1476-1485.
7. Russell-Jones D, Babazono T, Cailleateau R, *et al.* Once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial. *Lancet.* 2023;402:1636-1647.
8. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas (10th edition). Available at: <https://diabetesatlas.org/> Last accessed: May 2024.
9. Placeholder reference for local statistic.
10. Novo Nordisk. Importance of initiation and titration. Company investor presentation, 2020.
11. Rubino A, McQuay LJ, Gough SC, *et al.* Delayed initiation of subcutaneous insulin therapy after failure of oral glucose-lowering agents in patients with Type 2 diabetes: a population-based analysis in the UK. *Diabet Med.* 2007;24:1412-8.
12. Hosomura N, Malmasi S, Timerman D, *et al.* Decline of insulin therapy and delays in insulin initiation in people with uncontrolled diabetes mellitus. *Diabet Med.* 2017;34:1599-1602.
13. Peyrot M, Barnett AH, Meneghini LF, *et al.* Insulin adherence behaviours and barriers in the multinational Global Attitudes of Patients and Physicians in Insulin Therapy study. *Diabet Med.* 2012;29:682-9.
14. LAI 287 Prescription and Preference Driver 2019. Base: All patients (n = 391). Markets: USA, UK, France, Germany, China and Japan.

