Pressemeddelelse

2012-10-02

Insulin degludec viser 43% lavere forekomst af natlig hypoglykæmi end insulin glargin i toårigt studie blandt 1.030 type 2-diabetikere, som ikke tidligere havde brugt insulin

Berlin, Tyskland – Type 2-diabetikere, der starter på insulinbehandling, oplever 43% færre tilfælde af natlig hypoglykæmi* (lavt blodsukker) med insulin degludec end med insulin glargin (0,27 [insulin degludec] mod 0,46 [insulin glargin] episoder pr. patient pr. år, p<0,001) med sammenlignelig reduktion i blodsukkerreguleringen**[1]. Det viser nye forskningsresultater, som i dag præsenteres på årsmødet i den europæiske diabetesorganisation European Association for the Study of Diabetes (EASD).

I det toårige fase 3a-studie (oprindeligt studie ét år plus et års forlængelse), der sammenlignede effekt og sikkerhed for insulin degludec og insulin glargin (begge doseret en gang dagligt, og begge i kombination med et diabeteslægemiddel i tabletform), var den samlede forekomst af hypoglykæmi sammenlignelig for de to grupper (1,72 [insulin degludec] mod 2,05 [insulin glargin] episoder pr. patient pr. år, p=NS). Forekomsten af svær hypoglykæmi var lav med væsentligt færre tilfælde ved behandling med insulin degludec end med insulin glargin (0,01 [insulin degludec] mod 0,02 [insulin glargin] episoder pr. patient pr. år, p=0,02). Studiet var tilrettelagt som et randomiseret, åbent treat-to-target-studie, der omfattede 1.030 type 2-diabetikere, som ikke tidligere var blevet behandlet med insulin, hvoraf 659 gennemførte to års behandling[1].

"Frygten for at få lavt blodsukker, især om natten, er et stort problem for diabetikere og den største hindring for en god blodsukkerregulering. Det er derfor med til at øge risikoen for at udvikle senkomplikationer," siger studiets hovedforfatter, dr. Helena Rodbard, medicinsk direktør i Endocrine and Metabolic Consultants, Rockville, Maryland, USA: "De færre tilfælde af lavt

Novo Nordisk A/S
Corporate Communications

Novo Allé
2880 Bagsværd
Danmark

Telefon:
+45 4444 8888
Telefax:
+45 4444 2314

Internet:
novonordisk.com

CVR-nr.:
24256790

APROM ID: 4364, september 2012

blodsukker om natten ved brug af insulin degludec kan forhåbentlig mindske den bekymring og tilskynde patienter og læger til at gå efter mere ambitiøse mål for blodsukkeret."

Lavere forekomst af natlig hypoglykæmi med insulin degludec end med insulin glargin bekræftet i metaanalyse af fase 3a-studier, som også blev præsenteret på EASD

I en separat prædefineret prospektiv metaanalyse, som også blev præsenteret på EASD, viste data fra 4.330 patienter i syv randomiserede, åbne treat-to-target fase 3a-studier af 26 eller 52 ugers varighed, at insulin degludec markant reducerede forekomsten af natlig hypoglykæmi hos voksne type 1- og type 2-diabetikere, samtidig med at de opnåede tilsvarende forbedringer i blodsukkerreguleringen sammenlignet med insulin glargin[2].

Type 2-diabetikere, som ikke tidligere var blevet behandlet med insulin, viste de største reduktioner i forekomsten af natlig hypoglykæmi ved brug af insulin degludec sammenlignet med insulin glargin:

- 36% ($p<0,05$) reduktion i forekomsten af natlig hypoglykæmi med insulin degludec sammenlignet med insulin glargin (henholdsvis 0,3, 0,2 og 0,8 episoder pr. patient pr. år med IDeg mod 0,4, 0,3 og 1,2 episoder pr. patient pr. år med IGlar for studierne 3579, 3672 og 3586)[2].
- 17% ($p<0,05$) reduktion i den samlede forekomst af hypoglykæmi med insulin degludec sammenlignet med insulin glargin (henholdsvis 1,5, 1,2 og 3,0 episoder pr. patient pr. år med IDeg mod 1,8, 1,4 og 3,7 episoder pr. patient pr. år med IGlar for studierne 3579, 3672 og 3586)[2].
- 86% ($p<0,05$) reduktion i forekomsten af svær hypoglykæmi med insulin degludec sammenlignet med insulin glargin (henholdsvis 0,003, 0 og 0 episoder pr. patient pr. år med IDeg mod 0,02, 0 og 0,01 episoder pr. patient pr. år med IGlar for studierne 3579, 3672 og 3586)[2].

* Defineret som lavt blodsukker, der opstår i tidsrummet 00:01–05:59.
** Registreringsmyndighederne kræver, at studier af blodsukkersænkende præparater gennemføres som såkaldte treat-to-target-studier. Treat-to-target-metoden, hvor man behandler for at opnå et bestemt blodsukkerniveau hos forsøgs- og sammenligningsgruppen, gør det muligt at sammenligne hyppighed og sværhedsgrad af hypoglykæmi og på den baggrund vurdere risk/benefit-forholdet[3].

Om insulin degludec

Insulin degludec er en basal insulinanalog, der er opfundet og udviklet af Novo Nordisk. Insulin degludec har en ultralang virkningsvarighed på mere end 42 timer med en flad og stabil profil[4,5]. Insulin degludec til dosering en gang dagligt er afprøvet i et omfattende klinisk forsøgsprogram, BEGIN®, som har undersøgt dets indvirkning på blodsukkerregulering, hypoglykæmi samt mulighed for fleksibel justering af tidspunktet for dosering af insulin degludec efter den enkelte diabetikers behov. Novo Nordisk indsendte registreringsansøgning for insulin degludec til dosering en gang dagligt til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de amerikanske

Novo Nordisk A/S
Corporate Communications
Novo Allé
2880 Bagsværd
Danmark
Telefon:
+45 4444 8888
Telefax:
+45 4444 2314
Internet:
novonordisk.com
CVR-nr.:
24256790
APROM ID: 4364, september 2012

sundhedsmyndigheder (FDA) i september 2011, og der er desuden indsendt registreringsansøgning i en række andre lande. Den 28. september 2012 blev insulin degludec godkendt i Japan. Novo Nordisk forventer at lancere insulin degludec i Japan, så snart prisforhandlingerne er afsluttet. Insulin degludec er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til markedsføring i andre lande.

Yderligere information:

Medier:

Katrine Rud von Sperling
Tlf. 4442 6718
krsp@novonordisk.com

Investorer:

Kasper Roseeuw Poulsen
Tlf. 4442 4303
krop@novonordisk.com

Frank Daniel Mersebach
Tlf. 4442 0604
fdni@novonordisk.com

Lars Borup Jacobsen
Tlf. 3075 3479
lbpj@novonordisk.com

Referencer

1 Rodbard HW et al. Reduced nocturnal hypoglycaemia with insulin degludec as compared to insulin glargine: results of a 2-year randomised trial in type 2 diabetes. Poster presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 48th Annual meeting, October 2012.

2 Gough SCL et al. Prospectively planned meta-analysis comparing hypoglycaemia rates of insulin degludec with those of insulin glargine in all patients and an elderly (≥65 year) subgroup. Poster presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 48th Annual meeting, October 2012.

3 U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER), February 2008: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071624.pdf *(Draft guidance, publication in progress).* Accessed 22 August 2012.

4 Heise T et al. Insulin degludec: two-fold longer half-life and a more consistent pharmacokinetic profile compared to insulin glargine IDF 2011 21st World Congress Abstract Book. IDF: Dubai, 2011; p 471 (Poster P-1444).

5 Nosek L et al. Ultra-long-acting insulin degludec has a flat and stable glucose-lowering effect IDF 2011 21st World Congress Abstract Book. IDF: Dubai, 2011; p 474 (Poster P-1452).

Novo Nordisk A/S
Corporate Communications

Novo Allé
2880 Bagsværd
Danmark

Telefon:
+45 4444 8888
Telefax:
+45 4444 2314

Internet:
novonordisk.com

CVR-nr.:
24256790

APROM ID: 4364, september 2012