



## Νέα επιδημιολογικά δεδομένα παρέχουν πρόσθετα στοιχεία για την ασφάλεια της ινσουλίνης glargine®

– Δεν εντοπίστηκε αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου σε σχέση με την ινσουλίνη glargine® σύμφωνα με νέες μελέτες παρατήρησης σε Ευρώπη και ΗΠΑ–

**Παρίσι, Γαλλία – 11 Ιουνίου, 2012** – Η Sanofi ανακοίνωσε σήμερα νέα αποτελέσματα ενός μεγάλης κλίμακας επιδημιολογικού προγράμματος, που διενεργείται από ανεξάρτητους ερευνητές σε χώρες της Βόρειας Ευρώπης, στο κέντρο Kaiser Permanente στη Βόρεια και Νότια Καλιφόρνια και στο Πανεπιστήμιο της Βόρειας Καρολίνας στις ΗΠΑ, τα οποία παρέχουν πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη αυξημένου κινδύνου εμφάνισης καρκίνου σε ανθρώπους με διαβήτη που λάμβαναν ενέσιμη ινσουλίνη glargine [rDNA προέλευσης] σε σύγκριση με όσους λάμβαναν άλλου τύπου ινσουλίνη. Αυτά τα δεδομένα παρουσιάστηκαν στο 72<sup>ο</sup> Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας.

Με στόχο την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου σε άτομα με διαβήτη και την παραγωγή διεξοδικών δεδομένων σχετικά με την έκθεση στην ινσουλίνη glargine από μεγάλες βάσεις δεδομένων, το πρόγραμμα επιδημιολογικών μελετών που χρηματοδοτείται από την Sanofi είναι το μεγαλύτερο πρόγραμμα μελετών παρατήρησης που έχει σχεδιαστεί για αυτό τον σκοπό μέχρι σήμερα.

Τα νέα αυτά αποτελέσματα ενισχύουν το καθιερωμένο προφίλ ασφάλειας της ινσουλίνης glargine συμπληρώνοντας τον υφιστάμενο πλούτο δεδομένων που είναι ήδη διαθέσιμα<sup>1</sup>, τα οποία προέρχονται από περισσότερους από 80.000 ασθενείς ενταγμένους σε κλινικές μελέτες και πάνω από 47 εκατομμύρια ανθρωπο-έτη<sup>2</sup> έκθεσης σε θεραπεία με ινσουλίνη glargine.

*“Η Sanofi καλωσορίζει τα αποτελέσματα των επιδημιολογικών μελετών της Βόρειας Ευρώπης και των ΗΠΑ που παρέχουν πρόσθετη υποστήριξη στην ασφάλεια της της ινσουλίνης glargine,”* δήλωσε ο Jean-Pierre Lehner, Senior Vice President, Chief Medical Officer της Sanofi. *“Αυτά τα ευρήματα διαβεβαιώνουν για το προφίλ ασφάλειας του της ινσουλίνης glargine τους επαγγελματίες του χώρου της υγείας, τους ανθρώπους που ζουν με το διαβήτη και όσους τους παρέχουν φροντίδα.”*

### **Μελέτη Βάσης Δεδομένων της Βόρειας Ευρώπης [Συμπόσιο CT-SY13 στο 72<sup>ο</sup> Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας]**

Αυτή η μελέτη είναι η μεγαλύτερη στο είδος της, με 447.821 ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη και με πάνω από 1,5 εκατομμύρια ανθρωπο-έτη παρατήρησης. Ο μέσος χρόνος επαναληπτικής εξέτασης είναι 3,1 έτη για ασθενείς με θεραπευτική αγωγή ινσουλίνης glargine και 3,5 έτη για αυτούς που λαμβάνουν άλλου τύπου ινσουλίνη. Απαντώντας στην πρωτεύουσα υπόθεση, μεταξύ όλων των χρηστών ινσουλίνης, και παρομοίως μεταξύ των χρηστών ανθρωπίνης ινσουλίνης, αυτή η μελέτη παρατήρησης δεν εντόπισε κανένα στοιχείο για την ύπαρξη αυξημένου κινδύνου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες (HR: 1,12; 95% CI: 0,99-1,27), καρκίνου του προστάτη σε άντρες (HR: 1,11; 95% CI: 1,00-1,24) και καρκίνο του παχέος εντέρου σε άντρες και γυναίκες (HR: 0,86, 95% CI: 0,76-0,98) που λάμβαναν θεραπεία με ινσουλίνη glargine έναντι άλλου τύπου ινσουλίνης.



Επιπλέον, δεν υπήρξαν στοιχεία αυξημένου κινδύνου για χρήστες της ινσουλίνης glargine έναντι άλλου τύπου ινσουλίνης σχετικά με την προκαθορισμένη δευτερεύουσα υπόθεση (κίνδυνος κάθε τύπου καρκίνου σε συνδυασμό) και τη διερευνητική υπόθεση (κίνδυνος καρκίνου του πνεύμονα ή του παγκρέατος).

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για την εμφάνιση καρκίνου σε σχέση με τη χρήση ινσουλίνης glargine σε σύγκριση με τη χρήση άλλου τύπου ινσουλίνης.

Ο κύριος ερευνητής Peter Boyle, PhD, Πρόεδρος του Διεθνούς Ερευνητικού Ινστιτούτου Προληψης (iPRI), στη Λυών της Γαλλίας, δήλωσε: *“Αυτά τα ευρήματα παρέχουν πρόσθετα στοιχεία ότι η ινσουλίνη glargine δεν αυξάνει τον κίνδυνο για την εμφάνιση καρκίνου. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης είναι καθησυχαστικά από την πλευρά του ασθενή αλλά και του θεράποντος ιατρού.”*

Η Μελέτη της Βόρειας Ευρώπης διεξήχθη σε πέντε χώρες: Δανία, Φιλανδία, Νορβηγία, Σουηδία και Σκωτία. Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στην Ευρώπη δήλωσε ότι τα αποτελέσματα της μελέτης της Βόρειας Ευρώπης προσθέτουν σημαντική γνώση για κατανόηση σχετικά με την ασφάλεια της ινσουλίνης glargine®.

### **Αποτελέσματα από τη συνεργασία με το κέντρο Kaiser-Permanente [Συμπόσιο CT-SY13 στο 72<sup>ο</sup> Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας]**

Οι κύριες αναλύσεις αυτής της μελέτης της αμερικανικής βάσης δεδομένων (με βάση τα αρχεία καταγραφής ασθενών με διαβήτη του Κέντρου Kaiser Permanente στη Βόρεια και Νότια Καλιφόρνια που περιλάμβαναν 115.000 ασθενείς με μέση διάρκεια 1,2 έτη για θεραπεία με χρήση ινσουλίνης glargine και 1,4 έτη για τη χρήση ουδέτερης πρωταμινικής ινσουλίνης Hagedorn (NPH) μεταξύ όλων των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με ινσουλίνη glargine® και ινσουλίνη NPH) δεν έδειξε καμία σχέση μεταξύ της χρήσης της ινσουλίνης glargine και αυξημένου κινδύνου για καρκίνο του μαστού (HR: 1,0; 95% CI: 0,9-1,3), καρκίνο του προστάτη (HR: 0,7; 95% CI: 0,6-0,9) ή καρκίνου του παχέος εντέρου (HR: 1,0; 95% CI: 0,8-1,2) (πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία). Επιπλέον, δεν υπήρξε καμία σχέση μεταξύ της χρήσης της ινσουλίνης glargine® και αυξημένου κινδύνου οποιουδήποτε τύπου καρκίνου σε συνδυασμό (HR: 0,9· 95% CI: 0,9-1,0) (δευτερεύον καταληκτικό σημείο).

Σε μία υπο-ανάλυση με βάση μία συγκεκριμένη μεθοδολογία (μέτρηση της δόσης), υπήρξε ένδειξη για ελάχιστη αύξηση του καρκίνου του μαστού σε ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη glargine® για δύο ή περισσότερα έτη. Με την υιοθέτηση μιας άλλης μεθοδολογίας (μέτρηση των ιατρικών συνταγών), δεν προέκυψε καμία τέτοια ένδειξη. Η κύρια ερευνήτρια Laurel Habel, PhD, Ερευνήτρια στο Τμήμα Έρευνας του Κέντρου Kaiser Permanente της Βόρειας Καρολίνας, σημείωσε ότι τα αποτελέσματα της μελέτης τους θα πρέπει να μελετηθούν με προσοχή, εξαιτίας της σχετικά σύντομης διάρκειας της χρήσης ινσουλίνης glargine, του χαμηλού αριθμού των συμβάντων, και του υψηλού αριθμού των συσχετισμών υπό εξέταση.

Η Μελέτη Βάσης Δεδομένων της Βόρειας Ευρώπης και η Αμερικανική Μελέτη που βασίζεται στα αρχεία καταγραφής ασθενών με διαβήτη του Κέντρου Kaiser Permanente στη Βόρεια και Νότια Καλιφόρνια έλαβαν την υποστήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA).

### **Αποτελέσματα από την Βάση Δεδομένων MedAssurant [Συμπόσιο CT-SY13 στο 72<sup>ο</sup> Ετήσιο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας]**

Η μελέτη βάσης δεδομένων των ΗΠΑ συμπληρώθηκε με ευρήματα από ερευνητές στο Πανεπιστήμιο της Βόρειας Καρολίνας, που χρησιμοποίησαν τη βάση δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης της MedAssurant (43.306 ασθενείς που λάμβαναν glargine και 9.147 που λάμβαναν NPH; μέση διάρκεια θεραπείας: 1,2 έτη για την ομάδα της glargine και 1,1 έτη για την ομάδα NPH). Δεν υπήρξε κανένα στοιχείο αυξημένου κινδύνου καρκίνου, και ιδιαίτερα καρκίνου του μαστού.



“Αυτή η εύρωστη ανάλυση των υψηλής ποιότητας δεδομένων από τις ΗΠΑ δείχνει ότι δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για την εμφάνιση καρκίνου σε ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη glargine,” κατέληξε ο John Buse, MD, PhD, τέως Πρόεδρος της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας και Διευθυντής του Κέντρου Φροντίδας για τον Διαβήτη στο Πανεπιστήμιο της Βόρειας Καρολίνας στις ΗΠΑ, ο οποίος ήταν επικεφαλής των μελετών βάσης δεδομένων στις ΗΠΑ.

Όπως και τα αποτελέσματα της Μελέτης της Βόρειας Ευρώπης, τα δεδομένα από τις μελέτες του Κέντρου Kaiser Permanente και της MedAssurant στις ΗΠΑ δεν έδειξαν καμία συσχέτιση της χρήσης της ινσουλίνης glargine® με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης των τύπων καρκίνου υπό αξιολόγηση μεταξύ του συνόλου των υπό εξέταση ασθενών που λάμβαναν ινσουλίνη. Πρόσθετα αποτελέσματα αναμένονται από μία τρίτη μελέτη παρατήρησης, τη Διεθνή Μελέτη για την Ινσουλίνη και τον Καρκίνο (International Study of Insulin and Cancer-ISICA), η οποία πρόκειται να ολοκληρωθεί το 2012.

### **Σχετικά με το Επιδημιολογικό Πρόγραμμα**

Η Sanofi χρηματοδοτεί ένα πρόγραμμα επιδημιολογικών μελετών μεγάλης κλίμακας και με σημαντική μεθοδολογία, όπως συμφωνήθηκε με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και μετά από την ενημέρωση υγειονομικών αρχών σε παγκόσμιο επίπεδο. Το επιδημιολογικό πρόγραμμα περιλαμβάνει την Επιδημιολογική Μελέτη της Βόρειας Ευρώπης και δύο ακόμα μεγάλες μελέτες, που διενεργούνται από ανεξάρτητους ερευνητές – την μελέτη βάσης δεδομένων των ΗΠΑ (Kaiser Permanente), που διενεργείται από τον John Buse, MD, PhD, τέως Πρόεδρο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας και Διευθυντή του Κέντρου Φροντίδας για τον Διαβήτη στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου της Βόρειας Καρολίνας· και τη Διεθνή Μελέτη για την Ινσουλίνη και τον Καρκίνο (ISICA), που διερευνά ειδικά τον καρκίνο του μαστού με επικεφαλής τον Lucien Abenhaim, Καθηγητή Δημόσιας Υγείας στο Πανεπιστήμιο του Παρισιού και τέως Γενικό Γραμματέα Υγείας στη Γαλλία. Η ISICA διενεργείται επί του παρόντος στη Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο και τον Καναδά και αναμένεται να ολοκληρωθεί το 2012.

### **Σχετικά με το Διαβήτη**

Ο Διαβήτης είναι μια χρόνια νόσος, που παρουσιάζεται σε ένα άτομο όταν το πάγκρεάς του δεν παράγει σε επαρκή ποσότητα ινσουλίνη (την ορμόνη που ρυθμίζει τη συγκέντρωση του σακχάρου (γλυκόζης) αίματος, ή ο οργανισμός του αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη που παράγει, ή και τα δύο. Η κατάσταση αυτή οδηγεί σε αυξημένες συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Με την πάροδο του χρόνου, η μη ελεγχόμενη υπεργλυκαιμία οδηγεί στις μακροαγγειακές και μικροαγγειακές επιπλοκές του Διαβήτη.<sup>3</sup> Οι μακροαγγειακές επιπλοκές, οι οποίες προσβάλλουν τα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία, περιλαμβάνουν το έμφραγμα του μυοκαρδίου, το εγκεφαλικό επεισόδιο και την περιφερική αγγειοπάθεια. Οι μικροαγγειακές επιπλοκές προσβάλλουν τα μικρά αιμοφόρα αγγεία των οφθαλμών (αμφιβληστροειδοπάθεια), των νεφρών (νεφροπάθεια) και των νεύρων (νευροπάθεια). Η επίπτωση του Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 αυξάνεται με ανησυχητικό ρυθμό. Σήμερα, περισσότερα από 310 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως ζουν με τη νόσο του Διαβήτη.<sup>4</sup>

### **Σχετικά με τον Τομέα Διαβήτη της Sanofi**

Η Sanofi αγωνίζεται να βοηθήσει τα άτομα με διαβήτη να διαχειριστούν όσο το δυνατόν καλύτερα τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν, προσφέροντάς τους καινοτόμες, ολοκληρωμένες και εξατομικευμένες λύσεις. Η εταιρεία διαθέτει σήμερα τη βασική ινσουλίνη glargine και τη γευματική ινσουλίνη glulisine, καθώς και τη σουλφονουλουρία γλιμεπιρίδη, η οποία χορηγείται από του στόματος μία φορά την ημέρα σε άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2. Προκειμένου να παρέχει ολοκληρωμένη φροντίδα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, η Sanofi διαθέτει επίσης καινοτόμες συσκευές, όπως συστήματα μέτρησης και παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος. Στις ουσίες που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο περιλαμβάνεται η ενδεχομένως πρώτη αναγεννητική θεραπεία για τον Διαβήτη, καθώς και ένας χορηγούμενος μία φορά την ημέρα ενέσιμος αγωνιστής των



υποδοχέων του GLP-1 που θα χρησιμοποιείται μόνος του ή σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη και/ή σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα.

Για να δείτε το ηλεκτρονικό δημοσιογραφικό πακέτο για την παρουσία της Sanofi στο συνέδριο της ADA, παρακαλώ επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/](http://www.epresspack2.net/Sanofi-at-ADA/)

### **Σχετικά με τη Sanofi**

Η Sanofi, ένας διαφοροποιημένος ηγέτης στον Τομέα της Υγείας παγκοσμίως, ανακαλύπτει, αναπτύσσει και παρέχει θεραπευτικές λύσεις εστιασμένες στις ανάγκες των ασθενών. Η Sanofi διαθέτει ισχυρά πλεονεκτήματα στον Τομέα της Υγείας, με επτά πλατφόρμες ανάπτυξης: τις ολοκληρωμένες λύσεις για το διαβήτη, τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, τα καινοτόμα φάρμακα, τα καταναλωτικά προϊόντα υγείας, τις αναδυόμενες αγορές, τον κτηνιατρικό τομέα και τη νέα Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.

### **Βιβλιογραφία**

1. Home P *et al.* Meta-analysis of 31 randomized clinical trials including a total number of 10,880 patients with Type 1 and Type 2 diabetes confirmed that Lantus® was not associated with an increased incidence of cancer compared with comparator, mainly NPH. *Diabetologia* 2009; 52(9):2499–2506
2. Έκθεση Παρακολούθησης Ασφάλειας, Απρίλιος 2012
3. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group, Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33), *Lancet* 1998;352(9131):837-853
4. Ενημερωτικό δελτίο για το διαβήτη του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), Αύγουστος 2011