



Δεδομένα Δείχνουν ότι η προσθήκη της Λιξισενατίδης με Βασική Ινσουλίνη Μειώνει τα Επίπεδα Σακχάρου Αίματος ιδιαίτερα όταν έχει επιτευχθεί Επαρκής Έλεγχος της Γλυκόζης Πλάσματος Νηστείας

- Τα ευρήματα που είναι συμβατά με τη γνωστή επίδραση της λιξισενατίδης τη μείωση της μεταγευματικής γλυκόζης υποστηρίζουν το συνδυασμό με βασική ινσουλίνη -

Παρίσι, Γαλλία - 24 Σεπτεμβρίου, 2013 - Η Sanofi ανακοίνωσε τα αποτελέσματα από μια νέα υποανάλυση των αποτελεσμάτων της μελέτης GetGoal-L που δείχνουν ότι η μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c με τη λήψη της λιξισενατίδης σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη ήταν υψηλότερη σε ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 που έλεγχαν επαρκώς τη γλυκόζη πλάσματος νηστείας (FPG). Αυτά τα ευρήματα είναι συμβατά με το προφίλ αποτελεσματικότητας της λιξισενατίδης, που δείχνει μια κλινική και στατιστικά σημαντική μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών.

Τα αποτελέσματα έδειξαν επίσης ότι η απώλεια σωματικού βάρους με τη λιξισενατίδη, σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη, ήταν υψηλότερη σε αυτή την ομάδα. Η υποανάλυση της μελέτης GetGoal-L ανακοινώθηκε ως προφορική παρουσίαση στο 49ο Ετήσιο Συνέδριο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Μελέτης του Διαβήτη (EASD) που διεξήχθη στη Βαρκελώνη.

"Η μελέτη έδειξε ότι η λιξισενατίδη αποτελεί μία αποτελεσματική επιλογή για τη μείωση της μεταγευματικής γλυκόζης, που βελτιώνει τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c σε συνδυασμό με θεραπεία βασικής ινσουλίνης," δήλωσε ο Καθηγητής Josep Vidal, Τμήμα Ενδοκρινολογίας και Διατροφής, του Πανεπιστημίου της Βαρκελώνης. *"Αναλύσαμε δεδομένα από ασθενείς που δεν είχαν πετύχει τα επιθυμητά επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c, παρά τον επαρκή έλεγχο της γλυκόζης πλάσματος νηστείας, και διαπιστώσαμε ότι ένα θεραπευτικό σχήμα που στοχεύει στη μεταγευματική γλυκόζη, καθώς και στη γλυκόζη πλάσματος νηστείας, θα μπορούσε να αποτελέσει μια αποτελεσματική επιλογή για αυτούς τους ασθενείς".*

Καθώς ο Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου 2 εξελίσσεται με την πάροδο του χρόνου, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με βασική ινσουλίνη ενδέχεται πλέον να μην είναι σε θέση να πετυχαίνουν τους επιθυμητούς στόχους γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c (μέσος όρος επιπέδων σακχάρου αίματος κατά το διάστημα των τελευταίων 2 έως 3 μηνών, παρά τον κατά κανόνα επαρκή έλεγχο του σακχάρου νηστείας με τη λήψη βασικής ινσουλίνης. Για αυτούς τους ασθενείς, η λιξισενατίδη είναι σε θέση να μειώσει σημαντικά τα επίπεδα της HbA1c, καθώς μειώνει αρχικά τα επίπεδα της μεταγευματικής γλυκόζης μέσω της συμπληρωματικής δράσης με τη βασική ινσουλίνη. Η στόχευση τόσο της γλυκόζης πλάσματος νηστείας όσο και της μεταγευματικής γλυκόζης μπορεί να καταστεί ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c σε κάποιους ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2.

Αποτελέσματα της Υποανάλυσης

Η υποανάλυση αξιολόγησε 496 ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 με ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η προσθήκη της λιξισενατίδης στη θεραπεία με βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με ή χωρίς μετφορμίνη (από του στόματος αντιδιαβητική θεραπεία), μείωσε τα συνολικά επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c, το σωματικό βάρος και τη αυτοελεγχόμενη μεταγευματική γλυκόζη μετά τη λήψη προγεύματος σε όλες τις ομάδες. Αυτές οι επιδράσεις ήταν μεγαλύτερες σε ασθενείς που είχαν επιτύχει σχετικά αποτελεσματικό έλεγχο των αρχικών επιπέδων γλυκόζης πλάσματος νηστείας (FPG) (κάτω ή ίση με 6,7 mmol/L, τα επίπεδα

FPG σε άτομα που δεν πάσχουν από Σακχαρώδη Διαβήτη είναι ~5,5 mmol/L) σε σύγκριση με ασθενείς με υψηλότερα αρχικά επίπεδα γλυκόζης πλάσματος νηστείας (μεταξύ 6,7 και 8,9 mmol/L, και πάνω από 8,9 mmol/L, αντίστοιχα).

Η περίληψη της υποανάλυσης της μελέτης GetGoal-L τιλοφορείται: 'Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα της λιξισενατίδης σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη είναι μεγαλύτερη όταν υφίσταται επαρκής έλεγχος της γλυκόζης πλάσματος νηστείας (FPG)' ['Therapeutic efficacy of lixisenatide added to basal insulin is greater when FPG is well-controlled'] (Vidal J, et al. [Περίληψη αρ. προφορική παρουσίαση 6]).

Σχετικά με τη Λιξισενατίδη

Η λιξισενατίδη είναι ένας αγωνιστής υποδοχέων του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1 RA) για την αντιμετώπιση ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2. Το GLP-1 είναι ένα φυσικό πεπτίδιο, που εκκρίνεται στο σώμα εντός λίγων λεπτών από τη λήψη ενός γεύματος. Είναι γνωστό ότι καταστέλλει την έκκριση γλυκαγόνης από τα παγκρεατικά α-κύτταρα και διεγείρει τη γλυκοζοεξαρτώμενη έκκριση ινσουλίνης από τα παγκρεατικά β-κύτταρα.

Η λιξισενατίδη, η άδεια του οποίου έχει παραχωρηθεί στη Sanofi από τη Zealand Pharma A/S (Κοπεγχάγη, Δανία), (www.zealandpharma.com), έχει εγκριθεί στην Ευρώπη για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 για την επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου σε συνδυασμό με από του στόματος φαρμακευτικά σκευάσματα που μειώνουν τα επίπεδα γλυκόζης και / ή βασική ινσουλίνη, εφόσον τα παραπάνω, παράλληλα με δίαιτα και άσκηση, δεν πετυχαίνουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο. Η λιξισενατίδη έχει επίσης λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Μεξικό, την Αυστραλία, την Ιαπωνία και τη Βραζιλία για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που πάσχουν από Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2. Η Sanofi σχεδιάζει να καταθέσει εκ νέου αίτηση νέου φαρμάκου (New Drug Application) για τη λιξισενατίδη στις Ηνωμένες Πολιτείες το 2015 μετά την ολοκλήρωση της μελέτης καρδιαγγειακών συμβαμάτων ELIXA.

Η πένα λιξισενατίδης έχει κερδίσει μια σειρά βραβείων καινοτόμου σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των Red Dot Award, Good Design Award, και iF Product Design Award.

Σχετικά με τον Τομέα Διαβήτη της Sanofi

Η Sanofi αγωνίζεται να βοηθήσει τα άτομα με Διαβήτη να διαχειριστούν όσο το δυνατόν καλύτερα τις πολλαπλές προκλήσεις που αντιμετωπίζουν, προσφέροντάς τους καινοτόμες, ολοκληρωμένες και εξατομικευμένες λύσεις. Με οδηγό τις πολύτιμες πληροφορίες που προέρχονται από την αλληλεπίδραση και την παροχή συμβουλών με ανθρώπους που πάσχουν από Διαβήτη, η εταιρεία διαθέτει σήμερα τόσο ενέσιμα όσο και από του στόματος φάρμακα: τη βασική ινσουλίνη glargine και τη γευματική ινσουλίνη glulisine, καθώς και τη σουλφονουλουρία γλιμεπιρίδη, η οποία χορηγείται από του στόματος σε άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2. Προκειμένου να παρέχει ολοκληρωμένη φροντίδα για την αντιμετώπιση του Διαβήτη, η Sanofi διαθέτει επίσης καινοτόμες συσκευές, μέτρησης και παρακολούθησης της γλυκόζης αίματος.

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 ισχυρή παρουσία στον Τομέα της Υγείας, με 7 πλατφόρμες ανάπτυξης: ολοκληρωμένες λύσεις για τον Διαβήτη, Εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, Καινοτόμα Φάρμακα, Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας, Αναδυόμενες Αγορές, Κτηνιατρικό τομέα και τη Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.

Παραπομπή

1. Διεθνής Ομοσπονδία Διαβήτη (International Diabetes Federation), 2011. Παγκόσμια Οδηγία για τον Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2 [Global Guideline for Type 2 Diabetes] (2012). Διαθέσιμη στο: www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf. Ημερομηνία πρόσβασης: Σεπτέμβριος 2013.