



## Η Sanofi ανακοινώνει θετικά αποτελέσματα Φάσης 3 για την υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300

*- Η μελέτη EDITION I έδειξε ότι επιτυγχάνεται παρόμοιος γλυκαιμικός έλεγχος με λιγότερα νυχτερινά επεισόδια υπογλυκαιμίας σε σύγκριση με την Ινσουλίνη Glargine -*

*- Τα συνοπτικά αποτελέσματα από τη μελέτη EDITION II είναι συμβατά με τα ευρήματα της μελέτης EDITION I -*

**Παρίσι, Γαλλία – 22 Ιουνίου, 2013** – Η Sanofi ανακοίνωσε ότι τα αποτελέσματα της πρώτης μελέτης Φάσης 3 (EDITION I) για την υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300 έδειξαν ότι επιτυγχάνεται παρόμοιος γλυκαιμικός έλεγχος με λιγότερα νυχτερινά υπογλυκαιμικά επεισόδια σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine (ένεσιμη ινσουλίνη glargine [rDNA προέλευσης]). Παράλληλα, η εταιρεία ανακοίνωσε συνοπτικά αποτελέσματα από μία δεύτερη μελέτη Φάσης 3 (EDITION II) για τη νέα ινσουλίνη U300, η οποία επίσης έδειξε παρόμοια μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος, ενώ λιγότεροι ασθενείς υπέστησαν νυχτερινό επεισόδιο υπογλυκαιμίας συγκριτικά με την ινσουλίνη glargine.

Αυτά τα αποτελέσματα προέρχονται από τις μελέτες EDITION I και EDITION II, αντίστοιχα, οι οποίες αποτελούν τμήμα του κλινικού προγράμματος Φάσης 3 EDITION, το οποίο αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της υπό έρευνα νέας ινσουλίνης U300 σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη. Τα δεδομένα από το πρόγραμμα EDITION I παρουσιάστηκαν στο 73ο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA).

*“Για τη σωστή διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη είναι κρίσιμο να επιτευχθεί αποτελεσματικός γλυκαιμικός έλεγχος και να μειωθεί παράλληλα ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας, ιδιαίτερα στη διάρκεια της νύχτας,”* δήλωσε ο Matthew Riddle, Καθηγητής Ιατρικής, Τμήμα Ενδοκρινολογίας/Διαβητολογίας/Κλινικής Διατροφής, Πανεπιστήμιο Υγείας και Επιστημών του Όρεγκον, ΗΠΑ, και Κύριος Ερευνητής για τη μελέτη EDITION I. *“Αυτά τα ευρήματα είναι ενθαρρυντικά και ανυπομονώ για τα αποτελέσματα του συνολικού προγράμματος Φάσης 3 EDITION, τα οποία θα αναδείξουν σε μεγαλύτερο βαθμό πως αυτή η υπό έρευνα βασική ινσουλίνη μπορεί να βοηθήσει τα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη.”*

### EDITION I

Ως η πρώτη μελέτη του προγράμματος EDITION, η μελέτη EDITION I αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της υπό έρευνα νέας ινσουλίνης U300, σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine σε άτομα με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2, που λάμβαναν βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με γευματική ινσουλίνη. Σε μια πολυκεντρική, ανοιχτή μελέτη, τυχαιοποιήθηκαν 807 άτομα (1:1) για τη λήψη κάθε βράδυ μίας άπαξ ημερησίως δόσης είτε της νέας ινσουλίνης U300 (n=404), είτε της ινσουλίνης glargine (n=403) ενώ συνέχιζαν να λαμβάνουν γευματική ινσουλίνη. Η δόση της βασικής ινσουλίνης τιτλοποιήθηκε για να επιτευχθεί γλυκόζη πλάσματος νηστείας 80-100 mg/dL. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA<sub>1c</sub> από την έναρξη της μελέτης έως τον 6ο μήνα και το κύριο δευτερεύον καταληκτικό σημείο ήταν το ποσοστό των ατόμων που θα παρουσίαζαν τουλάχιστον 1 σοβαρό ή



επιβεβαιωμένο ( $\leq 70$  mg/dL) νυχτερινό υπογλυκαιμικό επεισόδιο στο διάστημα μεταξύ του 3ου και του 6ου μήνα.

Η μελέτη EDITION I έδειξε παρόμοια μείωση στα επίπεδα της HbA1c (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη) από την έναρξη της μελέτης έως τον 6<sup>ο</sup> μήνα (πρωτεύον καταληκτικό σημείο) μεταξύ των ομάδων της νέας ινσουλίνης U300 και της ινσουλίνης glargine, σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 με ιδιαίτερες θεραπευτικές ανάγκες (μέση ηλικία συμμετεχόντων στη μελέτη: 60 έτη, διάρκεια νόσου 15,8 έτη, Δείκτης μάζας σώματος (BMI): 36,6 kg/m<sup>2</sup>, HbA1c: 8,15 %, συνολική δόση ινσουλίνης: 1,2 U/kg, δόση βασικής ινσουλίνης: 0,67 U/kg κατά την έναρξη της θεραπείας). Επιπρόσθετα, σχεδόν το 40% των συμμετεχόντων με μη ελεγχόμενα επίπεδα σακχάρου αίματος παρόλο που λάμβαναν αντιδιαβητικά δισκία σε συνδυασμό με βασική και γευματική ινσουλίνη πέτυχε γλυκαιμικό έλεγχο (HbA1c  $< 7\%$ ) τον 6ο μήνα τόσο με τη νέα ινσουλίνη U300 (39,6%) όσο και με την ινσουλίνη glargine (40,9%).

Η υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300 συσχετίστηκε με μείωση κατά 21% της σοβαρής ή επιβεβαιωμένης νυχτερινής υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος) από τον 3ο μήνα έως τον 6ο μήνα. Σημαντικά λιγότεροι ασθενείς παρουσίασαν νυχτερινή υπογλυκαιμία (σοβαρή και/ή επιβεβαιωμένη με σάκχαρο αίματος κάτω από 70 mg/mL) στη διάρκεια της περιόδου μεταξύ του 3ου και 6ου μήνα της μελέτης (προκαθορισμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο: 36,1% έναντι 46,0%, RR 0,79,  $p=0,0045$ ) και η εμφάνιση νυχτερινού υπογλυκαιμικού επεισοδίου (% ατόμων με τουλάχιστον ένα επεισόδιο) κατά την εξάμηνη διάρκεια της μελέτης ήταν χαμηλότερη στην ομάδα της νέας ινσουλίνης U300 κατά τη διάρκεια της περιόδου της μελέτης σε σχέση με την ομάδα της ινσουλίνης glargine (45,3% έναντι 59,7%, RR 0,76, 95% CI 0,66 έως 0,87). Η νέα ινσουλίνη U300 ήταν καλά ανεκτή σε αυτή τη μελέτη, χωρίς να παρουσιάζονται διαφορές σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της ινσουλίνης glargine.

Η περίληψη για τη μελέτη EDITION I τιτλοφορείται: **Νέο σκεύασμα ινσουλίνης glargine γλυκαιμικός έλεγχος και υπογλυκαιμία σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που λαμβάνουν θεραπεία με βασική και γευματική ινσουλίνη (Riddle, MC et al) [Abstract no. 43-LB].**

## EDITION II

Τα συνοπτικά αποτελέσματα της μελέτης EDITION II είναι συμβατά με τα ευρήματα της μελέτης EDITION I. Η μελέτη EDITION II έδειξε ότι η υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300 πέτυχε παρόμοια μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος, ενώ λιγότεροι ασθενείς υπέστησαν νυχτερινά υπογλυκαιμικά επεισόδια σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine.

Η μελέτη EDITION II αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της νέας ινσουλίνης U300 σε πληθυσμό με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (811 ασθενείς), που λάμβαναν θεραπεία με βασική ινσουλίνη σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητική δισκία. Τα πλήρη αποτελέσματα της μελέτης EDITION II θα υποβληθούν για παρουσίαση σε επερχόμενα επιστημονικά συνέδρια.

*“Εξακολουθεί να υφίσταται μια ουσιαστική ακάλυπτη ανάγκη που αφορά σε ανθρώπους που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτική αγωγή ή ινσουλίνη, καθώς πολλοί απ’ αυτούς δεν πετυχαίνουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο,”* δήλωσε ο Pierre Chancel, Senior Vice President, Global Diabetes της Sanofi. *“Με την υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300 προσπαθούμε να ενισχύσουμε περαιτέρω την κλινική αξία της βασικής ινσουλίνης, ενώ παράλληλα βασιζόμαστε στον πλούτο στοιχείων που διαθέτουμε για την ινσουλίνη glargine, την συχνότερα συνταγογραφούμενη ινσουλίνη στον κόσμο.”*



### Σχετικά με την υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300

Η υπό έρευνα νέα ινσουλίνη U300 αποτελεί ένα νέο σκεύασμα με βάση το μόριο της glargine, το βιολογικό παράγοντα της ινσουλίνης glargine, με το καθιερωμένο προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Ωστόσο, το φαρμακοκινητικό και φαρμακοδυναμικό προφίλ της νέας ινσουλίνης U300 είναι μοναδικό, με μελέτες που δείχνουν ότι διαθέτει ακόμα πιο επίπεδο προφίλ δράσης και ακόμη πιο παρατεταμένη διάρκεια δράσης συγκριτικά με την ινσουλίνη glargine.<sup>1,2</sup> Η νέα ινσουλίνη U300 προσφέρει επίσης το πλεονέκτημα ότι απαιτείται μικρότερος όγκος σκευάσματος για υποδόρια έγχυση σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine.

### Σχετικά με το Φάσης 3 πρόγραμμα EDITION

Το πρόγραμμα EDITION αποτελεί μια παγκόσμια και ολοκληρωμένη σειρά μελετών Φάσης 3 που αξιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της νέας ινσουλίνης U300 σε ευρύτερους και διαφορετικούς πληθυσμούς ατόμων με σακχαρώδη διαβήτη. Τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης EDITION I (βασική + γευματική ινσουλίνη) και της μελέτης EDITION II (βασική ινσουλίνη + αντιδιαβητικά δισκία) αναμένονται έως το τέλος του έτους. Επιπρόσθετα, βρίσκονται σε εξέλιξη οι ακόλουθες μελέτες Φάσης 3 από το πρόγραμμα EDITION: η μελέτη EDITION III σε άτομα με διαβήτη τύπου 2 που δεν έχουν λάβει ποτέ θεραπεία με ινσουλίνη, η μελέτη EDITION IV σε άτομα με διαβήτη τύπου 1, η μελέτη EDITION JP I σε Ιάπωνες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 (βασική + γευματική [bolus] ινσουλίνη) και η μελέτη EDITION JP II άτομα με διαβήτη τύπου 2 στην Ιαπωνία (βασική ινσουλίνη + από του στόματος θεραπεία).

### Σχετικά με το Διαβήτη

Ο Διαβήτης είναι μια χρόνια νόσος, η οποία εμφανίζεται είτε ως διαβήτης τύπου 1 που είναι μια αυτοάνοση νόσος που χαρακτηρίζεται από καταστροφή των β-κυττάρων του παγκρέατος που παράγουν ινσουλίνη και κατά συνέπεια υπάρχει πλήρης έλλειψη ινσουλίνης (της ορμόνης που ρυθμίζει τη συγκέντρωση του σακχάρου του αίματος), είτε ως διαβήτης τύπου 2, που είναι μία μεταβολική διαταραχή στην οποία συνυπάρχουν δύο βασικές βιολογικές ανεπάρκειες: μειωμένη παραγωγή ινσουλίνης και μειωμένη ικανότητα του σώματος να αξιοποιήσει την παραγόμενη ινσουλίνη. Τόσο ο διαβήτης τύπου 1 όσο και ο διαβήτης τύπου 2 χαρακτηρίζονται από αυξημένες συγκεντρώσεις γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία). Με την πάροδο του χρόνου, η μη ελεγχόμενη υπεργλυκαιμία οδηγεί σε μακροαγγειακές και μικροαγγειακές επιπλοκές. 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 παγκόσμια επίπτωση του Σακχαρώδη Διαβήτη αυξάνεται με ανησυχητικό ρυθμό. Σήμερα, περισσότερα από 371 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως ζουν με τη νόσο του Διαβήτη.

### 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. Με οδηγό τις πολύτιμες πληροφορίες που προέρχονται από την παροχή συμβουλών και την αλληλεπίδραση με ανθρώπους που πάσχουν από διαβήτη, η εταιρεία δημιουργεί συνεργασίες, ώστε να προσφέρει διαγνωστικά μέσα, θεραπείες, υπηρεσίες και συσκευές, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών μέτρησης της γλυκόζης του αίματος. Η Sanofi διαθέτει στην αγορά τόσο ενέσιμα όσο και από του στόματος φαρμακευτικά σκευάσματα για τα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή τύπου 2.

### Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi κατέχει ηγετική θέση στον Τομέα της Υγείας παγκοσμίως, με πολυδιάστατη δραστηριότητα, ανακαλύπτοντας, αναπτύσσοντας και παρέχοντας 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.

### Παραπομπές

1. Tillner J et al. Euglycemic Clamp Profile of New Insulin Glargine U300 Formulation in Patients With Type 1 Diabetes (T1DM) is Different From Glargine U100. 73<sup>ο</sup> Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA), περίληψη no. 920-P
2. Dahmen R et al New Insulin Glargine U300 Formulation Evens and Prolongs Steady State PK and PD Profiles During Euglycemic Clamp in Patients With Type 1 Diabetes (T1DM)". 73<sup>ο</sup> Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA), περίληψη no. 113-OR