



Τα αποτελέσματα της μελέτης ORIGIN για το καρδιαγγειακό προφίλ ασφάλειας της ινσουλίνης glargine ενσωματώνονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Παρίσι, Γαλλία - 5 Ιουνίου, 2013 - Η Sanofi ανακοίνωσε ότι η Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) εξέδωσε θετική γνωμοδότηση, ώστε να συμπεριληφθούν τα αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ινσουλίνης glargine σε σχέση με τα καρδιαγγειακά συμβάματα από την κλινική μελέτη ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) στην αναθεωρημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Προϊόντος (ΦΟΧ). Τα αναθεωρημένα ΠΧΠ και ΦΟΧ αποτελούν απόδειξη της διαρκούς δέσμευσης της Sanofi να επιβεβαιώνει περαιτέρω το ήδη γνωστό προφίλ ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ινσουλίνης glargine, της πλέον κλινικά μελετημένης βασικής ινσουλίνης. Οι ενδείξεις για τη χρήση της ινσουλίνης glargine παραμένουν αμετάβλητες.

Η ORIGIN είναι μια κλινική μελέτη-ορόσημο επταετούς διάρκειας που τυχαιοποίησε πάνω από 12.500 άτομα υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου με διαταραχή της γλυκόζης νηστείας, διαταραχή της ανοχής στη γλυκόζη ή με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε πρώιμο στάδιο, είτε σε μία άπαξ ημερησίως ένεση ινσουλίνης glargine, είτε στην καθιερωμένη θεραπεία για την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας (η αντιμετώπιση στην ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας περιορίστηκε σε κανένα ή μόνον σε έναν από του στόματος αντιδιαβητικό παράγοντα).

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη ORIGIN που συμπεριλήφθηκαν στα ΠΧΠ και ΦΟΧ του φαρμάκου είναι τα ακόλουθα: Η ινσουλίνη glargine δεν μετέβαλλε τον σχετικό κίνδυνο για καρδιαγγειακή νόσο και καρδιαγγειακή θνησιμότητα σε σύγκριση με την καθιερωμένη θεραπεία. Η μελέτη ORIGIN δεν έδειξε διαφορές μεταξύ της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας σε σχέση με τα σύνθετα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία, το πρώτο εκ των οποίων περιλαμβάνει θάνατο από καρδιαγγειακή νόσο, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο (hazard ratio: σχετικός κίνδυνος [HR]: 1,02· p=0,63, NS) και το σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου από καρδιαγγειακή νόσο, ή μη θανατηφόρο εμφράγμα του μυοκαρδίου, ή μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή επέμβασης επαναγγείωσης, ή νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια (HR: 1,04; p=0,27, NS).

Τα ποσοστά σοβαρής υπογλυκαιμίας (συμμετέχοντες που υπέστησαν ανά 100 ανθρωποέτη θεραπείας) ήταν 1,05 και 0,30 για τις ομάδες της ινσουλίνης glargine και της καθιερωμένης θεραπείας αντίστοιχα. Τα ποσοστά των επιβεβαιωμένων μη σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων ήταν 7,71 για την ομάδα της ινσουλίνης glargine και 2,44 για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της επταετούς μελέτης, το 42% της ομάδας που λάμβανε ινσουλίνη glargine δεν υπέστη κανένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο.

"Η προσθήκη των αποτελεσμάτων της μελέτης ORIGIN στα ΠΧΠ και ΦΟΧ της ινσουλίνης glargine είναι ιδιαίτερα σημαντική στο υφιστάμενο πλαίσιο του συνεχώς αυξανόμενου διαλόγου σχετικά με το καρδιαγγειακό προφίλ ασφάλειας των θεραπειών για το σακχαρώδη διαβήτη, και ενισχύει το αποδεδειγμένο προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της ινσουλίνης glargine," δήλωσε ο Pierre Chancel, Senior Vice President, Global Diabetes της Sanofi.



"Πάνω από μια δεκαετία, η ινσουλίνη glargine βοηθά εκατομμύρια άτομα να ελέγχουν το διαβήτη τους, ενισχύοντας την εμπιστοσύνη και επιβεβαιώνοντας την αξία της, κάτι που είναι εξαιρετικά σημαντικό για την επιτυχή διαχείριση της νόσου".

Η ORIGIN σχεδιάστηκε, πραγματοποιήθηκε και παρουσιάστηκε από μία ομάδα ειδικών στον σακχαρώδη διαβήτη και στην καρδιαγγειακή νόσο, με την υποστήριξη της Sanofi.

Σχετικά με την μελέτη ORIGIN

Η ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) είναι μια μοναδική, επταετής, μελέτη-ορόσημο επταετούς διάρκειας για τα καρδιαγγειακά συμβάματα, που αξιολογεί τη χορήγηση της ινσουλίνης glargine έναντι της καθιερωμένης θεραπευτικής αγωγής σε πάνω από 12.500 άτομα που έχουν υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο σε προ-διαβητικό στάδιο ή που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σε πρώιμο στάδιο. Η μελέτη, που διεξήχθη σε 40 χώρες παγκοσμίως, αποτελεί την εκτενέστερη και μεγαλύτερη στον κόσμο τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη στον συγκεκριμένο πληθυσμό, και την πρώτη που αξιολογεί επίσημα την επίδραση της ινσουλίνης glargine στα καρδιαγγειακά συμβάματα. Η κλινική μελέτη χρησιμοποίησε παραγοντικό σχεδιασμό 2x2 για να προσδιοριστεί εάν η χρήση της ινσουλίνης glargine για την επίτευξη ευγλυκαιμίας (σάκχαρο νηστείας FPG \leq 95mg/dL), και ξεχωριστά των ωμέγα-3 πολυακόρεστων λιπαρών οξέων (PUFA), θα μπορούσαν να μειώσουν τη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και/ή θνησιμότητα¹. Οι συμμετέχοντες που έλαβαν τυπική θεραπευτική αγωγή, αντιμετωπίστηκαν με βάση την επιστημονική κρίση του ερευνητή και των τοπικών οδηγιών, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβάσεων στον τρόπο ζωής, των διαιτητικών τροποποιήσεων, και προσθήκης άλλων από του στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων, εκτός της ινσουλίνης glargine.

Δεν σημειώθηκαν διαφορές μεταξύ των ομάδων ινσουλίνης glargine και της τυπικής θεραπείας σε σχέση με άλλες δευτερεύουσες επιπλοκές που περιλάμβαναν σύνθετο μικροαγγειακό συμβάν (δείκτης νεφρικής ή οφθαλμικής πάθησης· (HR: 0,97; p= 0,43), και θνησιμότητα από οποιοδήποτε αίτιο (HR: 0,98; p= 0,70). Η ινσουλίνη glargine πέτυχε τον στόχο του μακροπρόθεσμου γλυκαιμικού ελέγχου (μέση γλυκόζη πλάσματος νηστείας 93,6mg/dl και HbA1c 6,2%), ο οποίος διατηρήθηκε στο μέσο διάστημα 6,2 ετών κατά την επαναληπτική εξέταση. Στο τέλος της μελέτης, υπήρξε μία μέτρια αύξηση του βάρους σώματος κατά μέσο όρο 1,4 Kg για τους συμμετέχοντες στην ομάδα της ινσουλίνης glargine και μια μέση μείωση 0,8 kg για την ομάδα της καθιερωμένης θεραπείας.

Σχετικά με το Διαβήτη

Ο Διαβήτης είναι μια χρόνια νόσος, που 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.²



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, στηριζόμενη σε 7 πλατφόρμες ανάπτυξης: τις ολοκληρωμένες λύσεις για τον Διαβήτη, τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση, τα καινοτόμα φάρμακα, τα καταναλωτικά προϊόντα υγείας, τις αναδυόμενες αγορές, τον κτηνιατρικό τομέα και τη Genzyme. Η Sanofi είναι εισηγμένη στα Χρηματιστήρια του Παρισιού και της Νέας Υόρκης.

Παραπομπές

1. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein H, Yusuf S, et al. Rationale, design, and baseline characteristics for a large international trial of cardiovascular disease prevention in people with dysglycemia: the ORIGIN Trial (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention). *Am Heart J* 2008; **155**(1): 26-32.
 2. International Diabetes Federation, 2011. *IDF Diabetes Atlas, 5th έκδοση*. Βρυξέλλες, Βέλγιο, 2011. <http://www.idf.org/diabetesatlas> (Ημερομηνία πρόσβασης: 14 Φεβρουαρίου 2013)
-