

Ο έτοιμος συνδυασμός γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη μειώνει σημαντικά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα συγκριτικά με τους αγωνιστές του υποδοχέα του GLP-1, σύμφωνα με μία κλινική μελέτη φάσης 3

- * Η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη των ασθενών, που μετατάχθηκαν στον έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη, μειώθηκε σε επίπεδα κάτω από το συνιστώμενο όριο του 7% της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA)
- * Η πλήρης κλινική μελέτη φάσης 3 παρουσιάστηκε στο 79^ο Ετήσιο Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA)

ΠΑΡΙΣΙ – 9 Ιουνίου, 2019 – Σε μία μελέτη Φάσης 3¹ που μελέτησε ενήλικες με διαβήτη Τύπου 2, οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς με χορήγηση κάποιου αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 (GLP-1 RA), ο έτοιμος συνδυασμός γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη πέτυχε τον πρωτεύοντα στόχο της μελέτης επιδεικνύοντας στατιστικά υψηλότερη μείωση των μέσων επιπέδων σακχάρου στο αίμα (και επομένως και τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης/HbA1c) μετά από 26 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1.

Η μελέτη LixiLan-G συνέκρινε τον έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1, χορηγούμενο ημερησίως ή άπαξ εβδομαδιαίως. Περισσότεροι ασθενείς, από την ομάδα που έλαβε τον έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη, πέτυχαν επίπεδα HbA1c κάτω από 7%, το όριο που συνιστάται από την Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία, σε σύγκριση με την ομάδα που συνέχισε να λαμβάνει έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1. Επιπλέον, περισσότεροι ασθενείς οι οποίοι μετατάχθηκαν στον έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη πέτυχαν το σύνθετο καταληκτικό σημείο, που αφορούσε επίπεδα HbA1c κάτω από 7%, χωρίς να εμφανίσουν τεκμηριωμένη συμπτωματική υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Η μελέτη κατέδειξε ένα προφίλ ασφάλειας αντίστοιχο των προφίλ ασφάλειας των θεραπειών της μελέτης, που γνωρίζουμε μέχρι σήμερα: οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν από το γαστρεντερικό (π.χ. ναυτία, διάρροια και/ή έμετος) καθώς και υπογλυκαιμία.

Τα πλήρη αποτελέσματα αυτής της κλινικής μελέτης φάσης 3 ανακοινώθηκαν για πρώτη φορά στα πλαίσια των εργασιών του 79^{ου} Ετήσιου Συνεδρίου της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας (ADA) στο Σαν Φρανσίσκο.

“Έχουμε δεσμευτεί να προσφέρουμε στα άτομα με διαβήτη ένα ευρύ φάσμα επιλογών ώστε να υποστηρίζουμε σε μέγιστο βαθμό τις εξατομικευμένες ανάγκες τους”, δήλωσε η Rachele Berria, Global Head of Diabetes Medical Affairs της Sanofi. *“Ως*

η πρώτη μελέτη σύγκρισης ανάμεσα στον έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη με ημερήσιους ή εβδομαδιαίους αγωνιστές του υποδοχέα του GLP-1, προσφέρει νέα δεδομένα στους ιατρούς τα οποία μπορούν να λάβουν υπόψη όταν σκέπτονται την χορήγηση του έτοιμου συνδυασμού γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη σε συγκεκριμένους ασθενείς”

Σχετικά με τη μελέτη

Η μελέτη LixiLan-G συμπεριέλαβε 514 ενήλικες με διαβήτη Τύπου 2 οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς λαμβάνοντας θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 (άπαξ ημερησίως λιραγλουτίδη ή δις ημερησίως εξενατίδη ή άπαξ εβδομαδιαίως εξενατίδη παρατεταμένης αποδέσμευσης, αλμπιγλουτίδη ή ντουλαγλουτίδη) και μετφορμίνη (με ή χωρίς πιογλιταζόνη, με ή χωρίς έναν αναστολέα συμμεταφοράς νατρίου-γλυκόζης 2 [SGLT2i]). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν είτε για να μεταταχθούν σε θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη, είτε για να συνεχίσουν την προηγούμενη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1, ενώ παράλληλα συνέχιζαν να λαμβάνουν κάθε άλλη αντιδιαβητική φαρμακευτική αγωγή που ακολουθούσαν πριν από την ένταξή τους στη μελέτη. Η συμμόρφωση με τη θεραπεία τελούσε υπό παρακολούθηση και ενισχυόταν καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Ο πρωτεύων στόχος ήταν να καταδειχθεί η υψηλότερη μείωση των επιπέδων HbA_{1c} με το συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη σε σύγκριση με τη συνεχιζόμενη προηγούμενη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 μετά από 26 εβδομάδες. Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η σύγκριση της συνολικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του έτοιμου συνδυασμού γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη με τη συνεχιζόμενη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1.

Μετά από 26 εβδομάδες, οι ασθενείς που μετατάχθηκαν σε θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη εμφάνισαν υψηλότερη μείωση κατά 0,6% των επιπέδων HbA_{1c} σε σύγκριση με τους ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1:

| | Έτοιμος συνδυασμός γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη | GLP-1 RA |
|---|--|----------|
| Μέσα επίπεδα HbA _{1c} στην έναρξη της μελέτης | 7,86% | 7,88% |
| Μέσα επίπεδα HbA _{1c} την 26 ^η Εβδομάδα | 6,7% | 7,4% |
| Μείωση των επιπέδων HbA _{1c} | -1,02% | -0,38% |
| Διάμεση διαφορά με τη μέθοδο ελάχιστων | -0,64% | |
| Διάστημα εμπιστοσύνης 95% | -0,77 έως -0,51 | |
| p-value | <0,0001 | |

Περισσότεροι ασθενείς που μετατάχθηκαν σε θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη πέτυχαν επίπεδα HbA_{1c} κάτω από το όριο του 7% που

συνιστάται από την Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρεία σε σύγκριση με εκείνους τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1 (διαφορά: 36%, $p < 0,0001$). Η μελέτη αξιολόγησε επίσης τους σύνθετους στόχους που αφορούσαν επίπεδα HbA_{1c} κάτω από 7% χωρίς τεκμηριωμένη συμπτωματική υπογλυκαιμία (<54 mg/dL ή ≤70 mg/dL, αντίστοιχα):

| | Έτοιμος συνδυασμός γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη | GLP-1 RA |
|---|---|----------|
| % ασθενών που πέτυχαν επίπεδα HbA _{1c} <7% | 62% | 26% |
| % ασθενών που πέτυχαν HbA _{1c} < 7% χωρίς τεκμηριωμένη (≤70 mg/dL) συμπτωματική υπογλυκαιμία | 43% | 25% |
| % ασθενών που πέτυχαν επίπεδα HbA _{1c} < 7% χωρίς τεκμηριωμένη (<54 mg/dL) συμπτωματική υπογλυκαιμία | 57% | 25% |

Η μελέτη έδειξε ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με το προφίλ που παρατηρήθηκε σε προηγούμενες μελέτες: το 22% των ασθενών που μετατάχθηκαν σε θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη εμφάνισαν γαστρεντερικά συμβάντα (ναυτία, διάρροια ή έμετο), σε σύγκριση με το 10% των ασθενών οι οποίοι συνέχισαν να λαμβάνουν την προηγούμενη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1. Τα ποσοστά υπογλυκαιμίας υπήρξαν επίσης συμβατά με τα καθιερωμένα προφίλ ασφάλειας των θεραπειών: το 9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη εμφάνισαν τουλάχιστον ένα επεισόδιο, σε σύγκριση με <1% των ασθενών οι οποίοι συνέχισαν να λαμβάνουν την προηγούμενη θεραπεία με έναν αγωνιστή του υποδοχέα του GLP-1.

Οι συμμετέχοντες που έλαβαν θεραπεία με έτοιμο συνδυασμό γλαργινικής ινσουλίνης 100U/mL με λιξισενατίδη παρακολούθηθηκαν για ένα πρόσθετο διάστημα 26 εβδομάδων. Δεδομένα από τη συγκεκριμένη περίοδο επέκτασης πρόκειται να παρουσιαστούν σε μελλοντική ημερομηνία.

Σχετικά με τη Sanofi

Η Sanofi έχει αφοσιωθεί στην υποστήριξη των ανθρώπων για την αντιμετώπιση των προκλήσεων υγείας. Είμαστε μια παγκόσμια βιοφαρμακευτική εταιρεία που εστιάζει στην ανθρώπινη υγεία. Προλαμβάνουμε τις ασθένειες με εμβόλια και καινοτόμες θεραπείες οι οποίες αμβλύνουν τον πόνο και βελτιώνουν τη διαχείριση της εκάστοτε νόσου. Στεκόμαστε δίπλα τόσο στους λίγους που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, όσο και στα εκατομμύρια ανθρώπων που ζουν με χρόνιες παθήσεις ανά την υφήλιο. Με περισσότερους από 100.000 εργαζομένους σε 100 χώρες, η Sanofi μετατρέπει την επιστημονική καινοτομία σε λύσεις υγείας σε ολόκληρο τον κόσμο.

Sanofi, Empowering Life, Ενδυναμώνοντας τη Ζωή

www.sanofi.com

www.sanofi.gr

Τμήμα Επικοινωνίας

Sanofi Ελλάδας

Χριστίνα Βεΐσπουλου

Τηλ: 210 9001600

info.greece@sanofi.com

¹ Blonde L et al, Προφορική παρουσίαση #149, 79^ο Επιστημονικό Συνέδριο της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας, 9 Ιουνίου, Σαν Φρανσίσκο, Καλιφόρνια, ΗΠΑ.