

Linagliptina* (Trajenta®) demuestra una mejora notable en el control glucémico en combinación inicial con metformina

Datos adicionales sobre monoterapia con linagliptina* muestran un control duradero de la glucosa con un riesgo bajo de hipoglucemia

Sant Cugat del Vallès (Barcelona), 22 de diciembre de 2011 - Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company han anunciado los resultados de un estudio abierto fase III de 24 semanas con linagliptina* en combinación inicial con metformina, que muestra reducciones significativas en glucemia en adultos con diabetes tipo 2 (DT2).¹ Los resultados se han presentado en el Congreso Mundial de Diabetes en Dubai de la Federación Internacional de Diabetes (IDF).

El tratamiento con combinación inicial de linagliptina con metformina causó un promedio de reducciones de HbA1c del -3,7% en pacientes mal controlados después de 24 semanas (resultados relativos a un subgrupo de pacientes mal controlados con HbA1c de >11) El tratamiento se toleró bien, un 9% de pacientes sufrió acontecimientos adversos (AE) relacionados con el fármaco y sólo un 1,5% de los pacientes notificó hipoglucemia.¹

En este sentido, el profesor Klaus Dugi, Vicepresidente Corporativo Senior de Medicina de Boehringer Ingelheim comenta que: “muchos pacientes con niveles altos de HbA1c necesitan un tratamiento adicional a la metformina para lograr normalizar los niveles de glucosa Linagliptina* puede brindar apoyo a pacientes con diabetes tipo 2 para que traten de manera efectiva la enfermedad y alcancen sus objetivos de glucemia.”

Además, linagliptina* demostró mejoras duraderas en el control glucémico con un riesgo bajo de acontecimientos adversos en una fase de extensión de 34 semanas de un ensayo de monoterapia de un año.^{2, 3}

Linagliptina* se comparó con glimepirida en pacientes con DT2 para los que no era apropiada la metformina por intolerancia o contraindicación. Los niveles de HbA1c en pacientes tratados con linagliptina* permanecieron estables desde el 7,5% en la semana 18 hasta el 7,4% en la semana 52.² Se observó una eficacia semejante con glimepirida, y los pacientes del grupo de linagliptina demostraron un número global más bajo de AE: ²

Asimismo, un análisis de 8 ensayos globales fase III respaldan el prometedor perfil cardiovascular (CV) de linagliptina.⁶ El criterio de valoración primario fue un compuesto de muerte CV, ictus no mortal, infarto de miocardio no mortal y hospitalización por angina de pecho inestable. Los resultados agrupados

revelaron una reducción de un 69% del criterio de valoración primario para pacientes con el nivel basal más alto de la función de Framingham** cuando se trata con linagliptina en relación a los comparadores respectivos.⁶

Actualmente, se está investigando el perfil de seguridad CV de linagliptina en 6.000 pacientes en el ensayo CAROLINA (estudio de resultados cardiovascular de linagliptina frente a glimepirida en pacientes con diabetes tipo 2).^{7, 8}

“El ensayo CAROLINA posee un diseño único, puesto que es el primer estudio de resultados CV en la clase de los DPP-4 en incluir un comparador activo,” afirmó el Dr. Robert Heine, vicepresidente de Medical Affairs de Lilly Diabetes. “Forma parte de nuestro compromiso conjunto a largo plazo evaluar la efectividad de nuestros tratamientos y se añadirá al conocimiento de los médicos ayudarles a escoger el tratamiento más apropiado para sus pacientes.”

Sobre linagliptina*

Linagliptina* (nombre comercial Tradjenta® en los EE.UU. y Trajenta® en Europa y otros mercados globales) es el único tratamiento contra la diabetes en una sola presentación (5 mg, toma única diaria) para todos los pacientes adultos con DT2 sin necesidad de ajuste de dosis.^{4, 5} A diferencia de otros inhibidores de la DPP-4, linagliptina se excreta en primer lugar sin metabolizar por vía de la bilis y el intestino, lo que significa que no se requiere ajuste de dosis con perjuicio de la función renal o hepática.^{4, 5}

Sobre la diabetes

Se estima que 366 millones de personas tienen diabetes en todo el mundo.⁹ La DT2 es el tipo más común, y representa aproximadamente el 90 por ciento de todos los casos de diabetes.¹⁰ La diabetes es una enfermedad crónica que tiene lugar cuando el organismo no produce o bien no utiliza de manera adecuada la hormona insulina.

Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una alianza en el campo de la diabetes que se centra en cuatro compuestos en desarrollo que representan a varias clases de tratamientos. La alianza aprovecha los éxitos de ambas empresas, que son dos de las empresas farmacéuticas líderes del mundo, combinando los sólidos antecedentes de Boehringer Ingelheim en cuanto a innovación basada en la investigación y la innovadora investigación de Lilly, además de su experiencia y su historia de pionera en el campo de la diabetes. Al unir fuerzas, las empresas demuestran compromiso con la atención de los pacientes con diabetes y se mantienen unidas para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Obtenga más información sobre la alianza en www.boehringer-ingelheim.com o www.lilly.com.

Boehringer Ingelheim “Aportar valor a través de la innovación”

El grupo Boehringer Ingelheim figura entre las 20 compañías farmacéuticas mayores del mundo. Con sede en Ingelheim, Alemania, trabaja globalmente con 145 afiliadas y cuenta con más de 42.000 colaboradores. Desde su fundación en 1885, la compañía de propiedad familiar se ha comprometido con la

investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de nuevos productos de alto valor terapéutico para la medicina humana y animal.

Un elemento central de la cultura corporativa de Boehringer Ingelheim es el compromiso de actuación socialmente responsable. Por ello, la compañía participa en proyectos sociales y cuida de sus colaboradores/as y familias, ofreciendo oportunidades iguales a todos. El respeto, la igualdad de oportunidades y la conciliación entre la vida laboral y la familiar constituyen la base de la cooperación mutua. Así como, la protección del medio ambiente y la sostenibilidad que están siempre presentes en cualquier actividad de Boehringer Ingelheim.

Boehringer Ingelheim se instaló en España en 1952, y a lo largo de estos más de 50 años ha evolucionado hasta situarse en la posición nº 10 del sector farmacéutico en nuestro país. La compañía tiene su sede en España en Sant Cugat del Vallès (Barcelona), y actualmente, cuenta con cerca de 1.700 colaboradores y dos centros internacionales de producción en Sant Cugat del Vallès y Malgrat de Mar. Para más información sobre la compañía visite: www.boehringer-ingelheim.es

Sobre Lilly Diabetes

En su continuo compromiso con el tratamiento de la diabetes, Lilly aporta a los pacientes tratamientos revolucionarios que les posibilitan vivir más tiempo, más sanos y con mayor calidad. Desde 1923, Lilly ha sido el líder de la industria en terapias pioneras para ayudar a que los profesionales médicos mejoren las vidas de las personas con diabetes, y a continuar con la investigación en medicamentos innovadores que den respuesta a las necesidades no cubiertas de los pacientes. Para obtener más información sobre los productos actuales de Lilly en diabetes visite www.lillydiabetes.es.

Sobre Lilly

Lilly, una compañía líder en innovación, está desarrollando un conjunto de medicamentos líderes en su especialidad, aplicando las novedades tecnológicas más actuales en sus laboratorios de todo el mundo y colaborando con diferentes organizaciones científicas de reconocido prestigio. Con su central en Indianápolis, Indiana (Estados Unidos), Lilly proporciona respuestas –a través de fármacos e innovación– a algunas de las necesidades médicas más urgentes del mundo actual. Para más información visite www.lilly.es.

*Linagliptina está autorizado para su comercialización en España.

** Herramienta de evaluación de riesgo para estimar el riesgo de enfermedad cardiovascular de una persona durante 10 años en base a los resultados de un gran estudio a largo plazo realizado en Framingham, Massachussets.

Notas a los editores:

Puntos importantes de los estudios clínicos presentados en IDF:

La combinación inicial del inhibidor de la DPP-4 linagliptina con metformina

mejora el estado glucémico pobre en pacientes con diabetes tipo 2 <http://tinyurl.com/Abstract-O-0617>

El objetivo de este estudio de 24 semanas fue evaluar la seguridad y la eficacia de linagliptina más metformina como tratamiento de combinación inicial en pacientes adultos con DT2 con un estado glucémico pobre. Como muchos pacientes con DT2 no alcanzan los objetivos recomendados de control glucémico a causa del protocolo actual de primero llevar a cabo cambios en el estilo de vida y luego empezar una monoterapia, un tratamiento de combinación temprano puede resultar más apropiado.

Un año de linagliptina en monoterapia se tolera bien y la mejoría en el control glucémico se mantiene en los pacientes para los que la metformina resulta inapropiada <http://tinyurl.com/Abstract-D-0920>

Este estudio a doble ciego de extensión de 34 semanas se diseñó para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de linagliptina en monoterapia en pacientes con DT2 controlada de manera inadecuada que no toleraron la metformina o para lo que está contraindicada y donde se necesita una alternativa de tratamiento de primera línea.

El riesgo cardiovascular con linagliptina en subgrupos de pacientes con diabetes tipo 2: resultados de un metaanálisis predefinido <http://tinyurl.com/Abstract-P1349>

Estos metaanálisis agruparon los resultados de 8 ensayos fase III aleatorizados y el impacto de linagliptina frente al comparador sobre el criterio de valoración principal CV en los subgrupos predefinidos. Los acontecimientos CV se adjudicaron mediante un comité de expertos independiente. El criterio de valoración primario fue un compuesto de muerte CV, ictus no mortal, infarto de miocardio no mortal y hospitalización por angina de pecho inestable. Las enfermedades cardiovasculares constituyen la causa principal de muerte en pacientes con DT2.

REFERENCIAS

1. Haak, Meinicke, Jones, et al. Initial Combination of the DPP-4 Inhibitor Linagliptin with Metformin Improves Poor Glycaemic Status in Patients with Type 2 Diabetes. ABSTRACT O-0617
2. Patel, Barnett, Harper, et al. 1yr Linagliptin Monotherapy is Well Tolerated & Sustains Improvement in Glycaemic Control in Patients for Whom Metformin is Inappropriate. ABSTRACT D-0920
3. Barnett AH, Harper R, Toorawa R, et al. Linagliptin monotherapy improves glycaemic control in type 2 diabetes patients for whom metformin therapy is inappropriate. Poster no. 823-P, 46th European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting, September 2010, Stockholm, Sweden.
4. Tradjenta™ (linagliptin) tablets. Highlights of Prescribing Information. Initial U.S. Approval: 2011.
5. Trajenta™ (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 25 September 2011. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf
6. Johansen, Neubacher, von Eynatten, et al. Cardiovascular risk with linagliptin in subgroups of patients with type 2 diabetes: Results of a predefined meta-

analysis. ABSTRACT P-1349

7. ClinicalTrials.gov: www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01243424?term=NCT01243424&rank=1. Last accessed: October 2011. Trajenta™ (linagliptin) tablets. EMA Summary of Product Characteristics. Approval 25 September 2011. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf

8. Rosenstock, Marx, Kahn et al. CAROLINA Trial Rationale and Design: A Long-Term, Active-Comparator, CV Outcomes Study of Linagliptin vs Glimepiride in Type 2 Diabetes. ABSTRACT D-0675a

9. International Diabetes Federation: www.idf.org. Last accessed: October 2011.

10. World Health Organization: Fact Sheet No. 312 What is Diabetes?, 2010.
