



Lilly S.A.  
Avda. de la Industria, 30  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Tel. 91 663 50 00  
www.lilly.es

---

**Fecha:** 28 de febrero de 2018

---

## NOTA DE PRENSA

# **Nuevos datos de dulaglutida (Trulicity®) muestran su eficacia en combinación con un inhibidor de SGLT-2 para el control de la diabetes tipo 2**

- **Los resultados, procedentes del ensayo clínico AWARD-10 y publicados en *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, evidencian la eficacia de la combinación en la mejora del control glucémico y la reducción del peso**
- **El Dr. Francisco José Tinahones, del Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, es uno de los investigadores del estudio**
- **A través de los ensayos clínicos AWARD, dulaglutida ha demostrado su eficacia y seguridad en combinación con los fármacos recomendados por las guías internacionales para la diabetes**

**Madrid, 28 de febrero de 2018.-** Nuevos datos procedentes de AWARD-10, un ensayo clínico de fase 3b<sup>1</sup>, y que acaban de publicarse en la revista *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, muestran que dulaglutida (Trulicity®) mejora de forma significativa los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en combinación con un inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2). Dulaglutida es el agonista del receptor del péptido similar al glucagón 1 (GLP- 1) semanal desarrollado por Lilly para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

*"Incluso con medicamentos orales eficaces como los inhibidores de SGLT-2 y la metformina, muchos adultos con diabetes tipo 2 pueden necesitar un tratamiento adicional para controlar sus niveles de glucosa en sangre"*, ha afirmado el **Dr. Bernhard Ludvik, profesor asociado de medicina del Hospital Rudolfstiftung de Viena y autor principal del estudio AWARD-10.** *"Los resultados de*

---

<sup>1</sup> Ludvik, Bernhard, MD, Frias, Juan P., MD, et. al. Dulaglutide as add-on therapy to SGLT2 inhibitors in patients with inadequately controlled type 2 diabetes (AWARD-10): a 24-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2018; S2213-8587 (18) 30023-8. Disponible en: [http://www.thelancet.com/journals/lan-dia/article/PIIS2213-8587\(18\)30023-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lan-dia/article/PIIS2213-8587(18)30023-8/fulltext)

*AWARD-10 sugieren que la combinación de dulaglutida semanal y un inhibidor de SGLT-2 tiene el potencial de ayudar a más personas con diabetes tipo 2 a alcanzar sus objetivos de tratamiento”, ha añadido.*

**El Dr. Francisco José Tinahones, jefe del servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga**, es uno de los investigadores del estudio. El experto destaca la importancia que este ensayo clínico puede tener en el abordaje de la diabetes tipo 2 *“porque podría permitir que un análogo de GLP-1 como dulaglutida pueda asociarse a un inhibidor de SGLT-2, dos grupos farmacológicos que han demostrado gran interés para el futuro de los pacientes con diabetes tipo 2”.*

En el punto final primario del estudio de 24 semanas, tanto 1,5 mg como 0,75 mg de dulaglutida añadidos al tratamiento en curso con un inhibidor de SGLT-2 demostraron un control glucémico estadísticamente superior (-1,34% y -1,21% para 1,5 mg y 0,75 mg de dulaglutida, respectivamente) frente a un inhibidor de SGLT-2 con placebo (-0.54%). Además, más personas en los grupos de dulaglutida alcanzaron los objetivos de HbA1c inferior a 7 y menor o igual a 6,5<sup>1</sup>:

- Dulaglutida 1,5 mg: 71% (HbA1c <7); 50% (HbA1c ≤6,5)
- Dulaglutida 0,75 mg: 60% (HbA1c<7); 38% (HbA1c ≤6,5)
- Placebo: 32% (HbA1c <7); 14% (HbA1c ≤6.5)

Asimismo, los resultados mostraron que dulaglutida 1,5 mg en combinación con un inhibidor de SGLT-2 se asoció con una mayor pérdida de peso (-3,1 kg) en comparación con placebo (-2,1 kg). Por su parte, los participantes del estudio tratados con dulaglutida 0,75 mg experimentaron, en promedio, una pérdida de peso de -2,6 kg.

Los acontecimientos adversos más comunes fueron de tipo gastrointestinal y consistentes con los estudios previos de dulaglutida. Náuseas (15%, 5%, 4%), vómito (4%, 3%, 1%) y diarrea (6%, 10%, 3%) fueron los más frecuentes en los grupos tratados con 1,5 mg y 0,75 mg de dulaglutida en comparación con placebo. Se registró un caso de hipoglucemia grave en el grupo tratado con 0,75 mg de dulaglutida. No se identificaron nuevos problemas de seguridad relacionados con dulaglutida<sup>1</sup>.

*“Además de dieta, ejercicio y medicamentos orales, algunos pacientes pueden necesitar la administración de una terapia inyectable para controlar la diabetes tipo 2, dada la naturaleza progresiva de la enfermedad”, ha asegurado el Dr. Brad Woodward, director médico sénior de Lilly Diabetes. "AWARD-10 ha demostrado que dulaglutida en combinación con un inhibidor de SGLT-2 y metformina puede ser eficaz y bien tolerada en personas con diabetes tipo 2”, ha añadido.*

A través de los ensayos clínicos AWARD, dulaglutida ha demostrado su eficacia y seguridad en combinación con los fármacos para la diabetes recomendados por las guías internacionales, con el objetivo de que el paciente esté mejor tratado.

### **Sobre el estudio AWARD-10**

Este estudio de fase 3b de 24 semanas, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo fue diseñado para comparar la eficacia y seguridad de las dosis semanales de 1,5 mg y 0,75 mg de dulaglutida en combinación con inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT-2) frente a placebo e inhibidores de SGLT-2 en personas con diabetes tipo 2 controladas inadecuadamente con inhibidores de SGLT-2, con o sin metformina. El objetivo principal del estudio, llevado a cabo en 424 pacientes de 8 países con unos niveles basales medios de HbA1c de 8,04%, era demostrar la superioridad de dulaglutida y un inhibidor de SGLT-2 frente a placebo y un inhibidor de SGLT-2 en la reducción de los niveles A1C.

### **Indicación y limitaciones de uso de dulaglutida**

Dulaglutida está indicado como tratamiento para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes tipo 2 en monoterapia cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a intolerancia o contraindicaciones o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina.

No se ha estudiado en personas que han tenido inflamación del páncreas (pancreatitis). No debe ser utilizada por personas con diabetes tipo 1, personas con cetoacidosis diabética o personas con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (GI) grave. No es un sustituto de la insulina. No se ha estudiado en niños menores de 18 años.

### **Sobre Lilly Diabetes**

Desde 1923, Lilly ha sido un líder global en el cuidado de la diabetes, desde la introducción en el mercado de la primera insulina comercial en el mundo. A día de hoy, la compañía continúa trabajando sobre este legado para dar nuevas soluciones a las múltiples necesidades de las personas con diabetes y de quienes se encargan de su cuidado. A través de la investigación y colaboración, un amplio y creciente portfolio de productos y un continuo compromiso para dar soluciones reales –desde fármacos hasta programas formativos y otros-, nos esforzamos para ayudar a mejorar la calidad de vida de aquellas personas que viven con diabetes en todo el mundo. Más información sobre Lilly Diabetes en [www.lillydiabetes.com](http://www.lillydiabetes.com).

### **Sobre Lilly**

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visite [www.lilly.com](http://www.lilly.com), <http://newsroom.lilly.com/social-channels> y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

#####

**Para más información:**

Irene Fernández / Sara Luque / Laura Gil

**Atrevia**

91 564 07 25

[ifernandez@atrevia.com](mailto:ifernandez@atrevia.com) / [sluque@atrevia.com](mailto:sluque@atrevia.com) / [lgil@atrevia.com](mailto:lgil@atrevia.com)

Sandra Rebollo

**Lilly**

91 663 50 00

[rebollo\\_sandra@lilly.com](mailto:rebollo_sandra@lilly.com)