



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

NOTA DE PRENSA

El estudio REWIND demuestra que dulaglutida reduce significativamente los eventos cardiovasculares en un amplio rango de pacientes con diabetes tipo 2

- Sólo el 31% de los pacientes del ensayo tenía enfermedad cardiovascular establecida
- Dulaglutida semanal, de Lilly, es el único fármaco para la diabetes tipo 2 que ha demostrado reducir los eventos CV en un ensayo clínico cuya mayoría de participantes no había sufrido anteriormente un evento CV

Indianápolis (Estados Unidos), 5 de noviembre de 2018.- El resultado preliminar del estudio REWIND es positivo y se alcanza el objetivo primario de eficacia, demostrando que **dulaglutida (Trulicity®)** redujo significativamente los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, por sus siglas en inglés), un criterio de valoración compuesto de muerte cardiovascular (CV), infarto de miocardio no mortal (ataque al corazón) o ictus no mortal. Dulaglutida semanal, de Lilly, es el único fármaco para la diabetes tipo 2 que ha demostrado superioridad en la reducción de los eventos CV en un ensayo clínico cuya mayoría de participantes no había sufrido un evento CV con anterioridad.

El ensayo, que incluía un porcentaje menor de pacientes con una enfermedad CV al inicio del estudio, comparó los efectos de dulaglutida semanal 1,5 mg, añadido al tratamiento estándar, frente a placebo sobre el riesgo de MACE en adultos con diabetes tipo 2 con un amplio rango de riesgo cardiovascular.

“El estudio REWIND ha sido ambicioso y ha tenido como objetivo demostrar si dulaglutida podría proteger a las personas con diabetes tipo 2 de experimentar un evento cardiovascular inicial, así como prevenir futuros eventos en aquellos con una enfermedad cardiovascular ya establecida”, ha señalado el **Dr. Hertzl Gerstein, director de investigación en diabetes del Population Health Institute de la Universidad de McMaster y del Hamilton Health Sciences, en Canadá, y autor principal del estudio REWIND.** *“Los datos sobre la protección cardíaca que ha demostrado dulaglutida en una gran variedad de pacientes con diabetes tipo 2 son resultados de peso y esperamos analizarlos en profundidad”,* ha añadido.

Lo que diferencia a REWIND de otros ensayos clínicos de resultados cardiovasculares es el número limitado de personas con enfermedad cardiovascular establecida que participaron en el ensayo, permitiendo así medir el efecto cardiovascular de dulaglutida en una población más amplia de personas con diabetes tipo 2. Es importante destacar que REWIND se desarrolló durante el periodo de seguimiento más prolongado, una media de más de 5 años de seguimiento, para un ensayo de resultados cardiovasculares en la clase de fármacos arGLP-1 (agonistas del receptor de GLP-1). En comparación, en otros ensayos de resultados cardiovasculares participaron más personas con niveles basales de HbA1c (hemoglobina glicosilada) más altos y un mayor porcentaje de pacientes con alto riesgo CV o que ya habían experimentado un evento cardíaco importante. De los 9.901 participantes con los que contó REWIND, el nivel basal promedio de HbA1c fue de 7,3% y solo el 31% tenía una enfermedad cardiovascular establecida al inicio del estudio. Además, casi la mitad de los participantes en el estudio REWIND fueron mujeres, que tienen un 40% más de riesgo de enfermedad cardíaca que los hombres con diabetes¹, a diferencia de otros ensayos sesgados hacia los hombres.

“Estos resultados cardioprotectores son importantes porque millones de personas con diabetes tipo 2 afrontan un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular que aquellos que no sufren esta condición”, ha destacado Enrique Conterno, presidente de Lilly Diabetes y Lilly USA. “Estos datos validan aún más a dulaglutida como una buena opción de tratamiento para las personas con diabetes tipo 2”, ha añadido.

El perfil de seguridad de dulaglutida en REWIND coincide con estudios clínicos anteriores. Lilly presentará estos datos a las autoridades reguladoras el próximo año y los resultados detallados de REWIND se darán a conocer durante 2019.

Sobre el estudio REWIND

REWIND (del inglés **R**esearching cardiovascular **E**vents with a **W**eekly **I**Ncretin in **D**iabetes o Investigación de eventos cardiovasculares con una incretina semanal en diabetes) es un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar el efecto de dulaglutida 1,5 mg, un agonista semanal del receptor del péptido similar al glucagón de tipo 1 (arGLP-1), en comparación con placebo, ambos añadidos al tratamiento estándar, en eventos cardiovasculares (CV) en adultos con diabetes tipo 2. El resultado cardiovascular principal fue la primera aparición de MACE (combinación de muerte CV, infarto de miocardio no fatal o ictus no fatal). Los resultados secundarios incluyeron cada componente del objetivo primario compuesto, un resultado clínico microvascular compuesto que comprende enfermedad de la retina o renal, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca que requiere hospitalización o visita a urgencia por insuficiencia cardíaca y mortalidad por todas las causas. Los 9.901 participantes de 24 países padecieron diabetes una media de 10 años y tenían un nivel basal promedio de HbA1c del 7,3%. El 31% de los participantes tenía una enfermedad cardiovascular establecida al inicio del estudio. El alcance internacional del ensayo REWIND, la alta proporción de mujeres, la alta proporción de personas sin enfermedad cardiovascular establecida y la inclusión de participantes con un promedio inferior de niveles basales de HbA1c sugieren que los hallazgos serán relevantes para el paciente con diabetes tipo 2 que se observa en la práctica clínica general en todo el mundo.

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.

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://newsroom.lilly.com/social-channels> y www.lilly.es.

####

Para más información:

Irene Fernández / Sara Luque / Laura Gil

Atrevia

91 564 07 25

ifernandez@atrevia.com / sluque@atrevia.com / lgil@atrevia.com

Sandra Rebollo

Lilly

91 663 50 00

rebollo_sandra@lilly.com

Referencias:

1. Peters SA, Huxley RR, Woodward M. (2014). Diabetes as risk factor for incident coronary heart disease in women compared with men: a systematic review and meta-analysis of 64 cohorts including 858,507 individuals and 28,203 coronary events. *Diabetologia*; 57(8):1542–51.