



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

Fecha: 7 de julio de 2020

NOTA DE PRENSA

Un nuevo estudio clínico de Trulicity® (dulaglutida) muestra mayor eficacia en la reducción de glicada y de peso en personas con diabetes tipo 2

Madrid, 7 de julio de 2020.- Los nuevos datos a 52 semanas del estudio AWARD-11 mostraron que las dosis de Trulicity® (dulaglutida) de 3mg y 4,5mg fueron bien toleradas y condujeron a reducciones de HbA1c de hasta un 1,8%, y reducciones de peso de hasta 5 kilos en personas con diabetes de tipo 2. Estos resultados del AWARD-11 de Lilly, que evaluaba la seguridad y eficacia de dosis más elevadas de dulaglutida (3mg y 4,5mg) comparado con la dosis actual (1,5mg), se compartieron en el encuentro anual de la Asociación Americana de Diabetes (ADA).

“Con este estudio se demuestra que el incremento de la dosis aumenta la eficacia de dulaglutida, ya que logra una mayor reducción de hemoglobina glucosilada y del peso. Además, es llamativo que este incremento en la dosis no va acompañado de un aumento de complicaciones o de efectos secundarios”, afirma Dr. Francisco José Tinahones, jefe del servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga que ha destacado su beneficio para las personas con diabetes tipo 2. “Esta molécula mejora su control glucémico y, al mismo tiempo, consigue una mayor adherencia al tratamiento puesto que se administra en dosis semanal y en un dispositivo sencillo”.

El análisis principal incluyó a los participantes que mantuvieron el tratamiento y no iniciaron otros medicamentos hipoglucemiantes (*efficacy estimand*). Dulaglutida 3 mg y 4,5 mg llevaron a una reducción de HbA1c y de peso significativamente superiores en comparación con dulaglutida 1,5mg.

Tratamiento	Reducción HbA1c (HbA1c media basal=8,6%)	Reducción de peso (Peso medio basal= 95,9 kg)
Dulaglutida 4.5 mg	-1,8% *	-5,0 kg*
Dulaglutida 3 mg	-1,7%*	-4,3 kg*
Dulaglutida 1.5 mg	-1,5%	-3,5 kg

Cambios medios (LS) desde basal a las 52 semanas. *Denota una diferencia estadísticamente significativa en comparación con Dulaglutida 1,5 mg

*“Estos hallazgos son importantísimos y nos ayudan mucho en la práctica clínica, porque necesitamos fármacos potentes, tanto para bajar la glicada como para bajar el peso”, afirma la **Dra. Ana Cebrián, médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria del centro de salud Cartagena Casco**, en Murcia. “Que dulaglutida ayude a bajar el peso es fundamental para nosotros porque es una motivación adicional para el paciente y contribuye a que no abandone la medicación. Esto les motiva muchísimo”, concluye la **Dra. Cebrián**.*

El perfil de seguridad y tolerabilidad de las dosis en investigación de dulaglutida (3 mg y 4,5 mg) fue consistente con el perfil conocido de dulaglutida 1,5 mg. El efecto secundario más común reportado en todas las dosis estuvo relacionado con el sistema gastrointestinal.

*“La diabetes tipo 2 es una enfermedad crónica que progresa con el tiempo y puede requerir tratamientos adicionales para mantener el control de la glucosa en sangre. Por eso estudiamos dosis mayores de dulaglutida, el agonista del receptor GLP-1 disponible en España desde finales del 2015”, apunta la **Dra. Miriam Rubio**, médico responsable de Lilly Diabetes en España, “Nos alegran estos datos, ya que cuando la enfermedad progresa, el paciente podría alcanzar objetivos terapéuticos, manteniendo el mismo tratamiento y simplificando el manejo de su diabetes”*

Sobre el estudio AWARD-11

La fase 3 del estudio, aleatorio, doble ciego, de grupos paralelos en el que participaron 1.842 personas con diabetes tipo 2 busca evaluar la eficacia y seguridad de las dos dosis de dulaglutida (3.0 mg y 4.5 mg) en comparación con dulaglutida de 1.5 mg. El objetivo principal de este estudio es demostrar que la dosis semanal de dulaglutida de 3.0 mg y/o 4.5 mg es superior frente a la dosis de 1.5 mg de dulaglutida, medida por la reducción de HbA1C durante 36 semanas en personas con diabetes tipo 2 controlada de forma inadecuada en tratamiento combinado con metformina. Los objetivos principales y secundarios podrían alcanzarse si una o ambas dosis reducen la HbA1C de forma estadísticamente significativa. Los objetivos secundarios incluyen variación del peso medio, porcentaje de reducción menor de un 7% de HbA1C, glucosa plasmática en ayunas (FPG) y episodios hipoglucémicos entre la semana 36 y 52. Todos los pacientes comenzaron el estudio a una dosis de dulaglutida 0.75 mg y luego aumentaron la dosis de forma gradual en intervalos de cuatro semanas, llegando a la dosis final de mantenimiento de 1.5 mg, 3.0 mg (a través de un paso de 1.5 mg), o 4.5 mg (por pasos a 1.5 mg y 3.0 mg).

Sobre Diabetes

Aproximadamente 425 millones de adultos en todo el mundo tienen diabetes¹. En España, alrededor de cuatro millones y medio de personas mayores de 18 años tienen diabetes tipo 2². La diabetes tipo 2 es el tipo más frecuente a nivel internacional representando un 90-95% de todos los casos de diabetes solo en Estados

Unidos¹. La diabetes es una enfermedad crónica que ocurre cuando el cuerpo no produce o no usa adecuadamente la hormona insulina³.

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.

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como ese término se define en Private Securities Litigation Reform Act de 1995) sobre dulaglutida 3 mg y/o 4,5 mg como unos tratamientos potenciales para pacientes con diabetes tipo 2 y reflejan las convicciones actuales de Lilly. Sin embargo, como con cualquier producto farmacéutico, hay riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de desarrollo y comercialización. Entre otras cosas, no hay garantías de que futuros resultados del estudio serán consistentes con los resultados a fecha de hoy de dulaglutida 3 mg y/o 4,5 mg recibirán la aprobación regulatoria. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, véanse los formularios más recientes de Lilly, el 10-K y el 10-Q, presentados ante la Comisión de Valores y Bolsa de los Estados Unidos. Salvo que la ley lo exija, Lilly no se compromete a actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los acontecimientos posteriores a la fecha de esta publicación.

####

Referencias:

1. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report, 2017. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Dept of Health and Human Services; 2017.
2. Estudio di@bet.es
3. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. <http://www.diabetesatlas.org>.