



## **Aprobada en España insulina Degludec, un análogo de insulina basal de nueva generación de muy larga duración, superior a 42 horas.**

- **Esta insulina de nueva generación presenta tasas significativamente menores de hipoglucemia totales frente a insulina glargina U100 (datos agrupados de pacientes con DM1 y 2)<sup>1</sup>**
- **Se trata de la única insulina basal que ofrece a las personas con diabetes la posibilidad de ajustar el momento de la inyección según sus necesidades en un rango de 8 a 40 horas desde la anterior inyección. Degludec puede administrarse a distintas horas del día en los distintos días de la semana.**
- **Está indicada para personas con más de 1 año de edad que tengan diabetes tipo 1 o tipo 2.**
- **Las hipoglucemias son el principal riesgo que conlleva la convivencia diaria con la diabetes.**

**Madrid, 26 de febrero de 2016.-** Más de 5,3 millones de personas padecen diabetes en nuestro país. Para facilitar su adherencia al tratamiento, evitar complicaciones asociadas, como la hipoglucemia, y mejorar su sensación de independencia ya está disponible en España la insulina degludec, comercializada por Novo Nordisk, que supone, según los expertos, un gran paso adelante en el tratamiento de esta patología.

“Esta insulina, la primera de una nueva generación, proporciona no sólo el control del nivel de azúcar en sangre que necesitan los pacientes sino también prestaciones adicionales destinadas específicamente a mejorar su calidad de vida. Es, sin duda, un importante paso adelante, pues es la única insulina basal que ofrece a las personas con diabetes la posibilidad de inyectársela a cualquier hora del día en los distintos días de la semana (rango de 8 a 40 horas entre dosis). La flexibilidad en la administración hace que insulina degludec se adapte a las necesidades de los pacientes. Además, reduce significativamente el riesgo de hipoglucemia totales en pacientes tipo 2, y en las nocturnas, tanto en pacientes tipo 1 (en el periodo de mantenimiento) como tipo 2 (en todo el periodo de tratamiento). Las hipoglucemias nocturnas son las que más nos preocupan puesto que, en la mayoría de los casos, el paciente no la reconoce bien y puede progresar hacia una hipoglucemia más grave”, destaca el doctor Manuel Muñoz, endocrinólogo del Hospital Universitario San Cecilio de Granada. Por tanto, un

avance especialmente significativo si se tiene en cuenta que las hipoglucemias son el principal riesgo que conlleva la convivencia diaria con la diabetes.

Ahora, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha dado luz verde a la insulina degludec y está aprobado su reembolso por el Sistema Nacional de Salud, una insulina basal que se administra una vez al día y está indicada para el tratamiento de las personas con diabetes tipo 1 y tipo 2 que tengan más de un año.

La novedad que aporta este medicamento radica en su mecanismo de acción, convirtiéndose en la primera insulina que proporciona una duración de acción más allá de las 42 horas lo que permite reducir con éxito el nivel de glucosa en sangre a largo plazo (HbA<sub>1c</sub>). Además, insulina degludec en comparación con insulina glargina U100 disminuye de manera significativa las hipoglucemias totales y nocturnas en pacientes tipo 2 (en todo el periodo del tratamiento y sobre todo en el periodo de mantenimiento) y las hipoglucemias nocturnas en los pacientes T1 en el periodo de mantenimiento.

“Contar con esta nueva opción terapéutica nos ayuda tanto a médicos como a pacientes a alcanzar los objetivos de control de la enfermedad. La seguridad, eficacia y flexibilidad que proporciona es un claro progreso no sólo por la libertad que aporta a los pacientes sino porque estos tienen también un riesgo reducido de hipoglucemias nocturnas y totales<sup>2</sup>. Tenemos que decir que las hipoglucemias son un efecto secundario del tratamiento insulínico que genera inseguridad y miedo en los pacientes. Mientras que para nosotros, los médicos, la hipoglucemia es un freno a la hora de iniciar o intensificar los tratamientos antidiabéticos. Con esta nueva arma terapéutica, se cubren las principales necesidades y demandas de médicos y pacientes”, asegura el doctor Francisco Merino, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Universitario La Fe de Valencia.

Tal y como detalla el doctor Francisco Pajuelo, director Médico de Novo Nordisk, “esta innovación terapéutica es un ejemplo más de nuestra firme apuesta por la diabetes. Hemos marcado el camino a seguir en los nuevos tratamientos con relación al control glucémico y con la mejora de la calidad de vida. Y nuestro compromiso es seguir trabajando en esta línea para facilitar la vida diaria a las personas con diabetes y que no tengan que vivir pensando en la enfermedad. Hemos conseguido desarrollar una insulina que se adapta a la vida del paciente en lugar de que el paciente haya de adaptar su vida a la administración de la insulina”.

### **Experiencia en ensayos clínicos**

La insulina degludec está avalada por un amplio programa de ensayos clínicos, BEGIN, que ha contado con la participación de más de 11.000 pacientes. En diferentes estudios comparativos entre esta insulina de nueva generación e insulina glargina U100, las personas tratadas con insulina la primera lograron reducciones similares del nivel de glucosa en sangre a largo plazo (HbA<sub>1c</sub>) y una

reducción numéricamente mayor de la glucosa plasmática en ayunas, utilizando un menor número de dosis de insulina en la mayoría de los ensayos.

“Novedades de gran valor para los especialistas que tratamos a los pacientes con diabetes, los cuales también mostraron una mayor satisfacción y preferencia por esta insulina de nueva generación frente a otras alternativas terapéuticas”, explica el doctor Muñoz. Asimismo, los pacientes que recibieron insulina degludec reportaron menos casos de hipoglucemia nocturna y totales en pacientes con diabetes tipo 2 y menos hipoglucemias en la fase de mantenimiento en pacientes DM1<sup>3</sup>, por lo que “los resultados avalan esta nueva insulina de la que van a poder beneficiarse adultos, jóvenes y niños. En estos últimos, las hipoglucemias son especialmente comprometedoras, sobre todo las nocturnas ya que en esta población, el cerebro está en desarrollo y los episodios de este tipo pueden tener graves consecuencias a largo plazo”.

### **Hipoglucemias: riesgos y consecuencias**

En palabras del doctor Merino, “sabemos que las hipoglucemias implican inestabilidad en el control de la enfermedad, siendo un claro obstáculo para optimizar el control metabólico, y esto tendrá repercusión en la aparición y progresión de complicaciones más o menos graves de salud. Si se producen de manera repetitiva, pueden afectar al sistema neurológico y, en algunos casos, convertirse en un factor precipitante de demencia. También hay estudios que las relacionan con un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares”.

Como constata el doctor Pajuelo, “las consecuencias de la hipoglucemia para el sistema sanitario son evidentes. En primer lugar, el propio tratamiento de la hipoglucemia ya comporta un consumo de recursos pero, sin duda, el problema fundamental es el coste que tiene el tratamiento para atender los problemas clínicos derivados de la misma”.

### **Acerca de Novo Nordisk**

Novo Nordisk es una compañía global de cuidados sanitarios con más de 90 años de innovación y liderazgo en el cuidado de la diabetes. Esta herencia le ha dado la experiencia y la capacidad adecuadas para ayudar a la gente que padece otras graves patologías crónicas, como hemofilia, trastornos del crecimiento y obesidad. Novo Nordisk tiene su sede central en Dinamarca, emplea a unas 40.300 personas en 75 países y comercializa sus productos en más de 180 países.

#### **Para más información:**

Rafa Coloma/Mónica Villegas  
Cícero Comunicación  
T. 91 750 06 40

---

<sup>1</sup> Ratner et al (2013). *Hypoglycaemia risk with insulin degludec compared with insulin glargine in type 2 and type 1 diabetes: a pre-planned meta-analysis of phase 3 trials*. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 15: 175–184, 2013.

<sup>2</sup> Ratner et al (2013)

<sup>3</sup> Ratner et al(2013)