

Pressmeddelande

Malmö, 2018-06-26

Signifikant bättre blodsockerkontroll och 30% färre hypoglykemier med Tresiba® i ny studie

I en real world data studie på vuxna med typ 2 diabetes var behandling med Tresiba® (insulin degludek) associerat med en signifikant förbättring av HbA1c och färre hypoglykemier jämfört med dem som behandlades med insulin glargin U-300.

CONFIRM är en retrospektiv real world evidence studie (RWE) där man jämför effekten hos Tresiba® med insulin glargin U-300 hos 4 056 vuxna personer i USA med typ 2 diabetes som inte behandlats med basinsulin. Studien visade att behandling med Tresiba® var associerat med en signifikant bättre blodsockerkontroll, jämfört med dem som behandlades med insulin glargin U-300 (-16 mmol/mol vs 12 mmol/mol; $p=0,029$) efter sex månader.¹

Resultaten presenterades 25 juni vid Amerikanska Diabetesförbundets vetenskapliga kongress (ADA) i Orlando, USA.

"Tresiba® är associerat med en signifikant bättre blodsockerkontroll och 30% lägre risk för hypoglykemier jämfört med insulin glargine 300 E/ml vid start av insulinbehandling hos individer med typ 2 diabetes, visat i en stor real-world evidence studie, CONFIRM-studien," säger professor Johan Jendle, överläkare Örebro universitetssjukhus.

Resultaten visade dessutom att förekomsten av hypoglykemier var associerat med 30 % lägre risk vid behandling med Tresiba® jämfört med insulin glargin U-300 ($p=0,045$).¹ Hypoglykemiska händelser registrerades enligt den internationella sjukdomsklassifikationens (ICD) diagnoskoder 9/10, efter att diagnos ställts av en vårdgivare.²

I ett annat sekundärt effektmått visade CONFIRM att behandling med Tresiba® var associerat med att fullfölja sin behandling. Bland dem som behandlades med insulin glargin U-300 hade 37 % fler personer avbrutit sin behandling efter två år ($p<0,001$).¹

"Resultaten i CONFIRM förstärker dem från randomiserade kontrollerade studier och visar att behandling med Tresiba® hos patienter med typ 2 diabetes är associerat med en lägre blodsockernivå samtidigt som risken för hypoglykemi minskar, en av de mest fruktade avigsidorna med insulinbehandling", säger Christina Östberg Lloyd, medicinsk och klinisk forskningsdirektör på Novo Nordisk Scandinavia. "Studien visade att sannolikheten för att man föredrar att kvarstå på sin behandling, är större om man behandlas med Tresiba®".

"Real world data studier som CONFIRM genererar data på det värde som en behandling kan tillföra en patient i hans vardag och vad det betyder i det "verkliga livet". Dessa studier är ett viktigt komplement till randomiserade kliniska studier, d.v.s. sådana som är en förutsättning för ett regulatoriskt godkännande av en produkt", säger Christina Östberg Lloyd.

Om CONFIRM-studien

CONFIRM-studien är en retrospektiv real world evidence studie, dvs en icke-interventionell jämförande studie som undersökte Tresiba® och insulin glargin U-300 (Toujeo®) hos 4 056 insulinnaiva (ej tidigare behandlade med basinsulin under minst 365 dagar) vuxna personer med diabetes typ 2 i USA. Studiegrupperna var lika stora (n=2 028) och patienterna i varje grupp var jämförbara vid studiestart. Patienterna hade dålig glukoskontroll och stod på behandling med en eller fler glukossänkande läkemedel (tabletter eller en GLP-1 RA) och hade förskrivits Tresiba® eller insulin glargin U-300 i enlighet med lokal praxis. Elektroniska journaler hämtades från ett flertal hälso- och sjukvårdssystem i USA. Det primära effektmåttet var förändringar i HbA1c (blodsockerkontroll) från studiestart fram till uppföljning sex månader senare. Sekundära effektmått omfattade hypoglykemifrekvens, andel patienter med minst en hypoglykemiepisod och förekomst av avbruten behandling.

Som alla Real world data studier var CONFIRM inte randomiserad och omfattas därför av en del förväntade begränsningar som Real world data studier är föremål för. I CONFIRM innebar detta bland annat en underrapportering av hypoglykemi som dock är jämförbar i båda behandlingsarmarna.

Om hypoglykemi

Hypoglykemi inträffar när blodsockernivåerna är för låga och inte kan förse kroppens organ med den energi de behöver. Hypoglykemi kan orsaka en rad symtom, inklusive förvirring, skakningar, svettningar, ökad hjärtfrekvens, koncentrations- och talsvårigheter och kan, i svåra fall, leda till krampanfall eller koma.³⁻⁶

Om Tresiba®

Tresiba® är ett långverkande insulin som är godkänt för diabetes typ 1 och 2 samt hos barn från ett års ålder. Tresiba® tas en gång om dagen och finns tillgängligt i Novo Nordisks injektionspenna FlexTouch® med mängderna 100 enheter/ml respektive 200 enheter/ml. Tresiba® U-100 FlexTouch® kan leverera upp till 80 enheter insulin i en enda injektion. Tresiba® U-200 FlexTouch® kan uppnå en dos om 160 enheter i en enda injektion.

Om Novo Nordisk

Novo Nordisk är ett globalt läkemedelsföretag med mer än 95 års erfarenhet av innovation och ledarskap inom diabetesbehandling. Med detta i bagaget har vi samlat erfarenheter och kunskaper så att vi även kan hjälpa människor som drabbas av andra svåra kroniska sjukdomar: blödarsjuka, tillväxtrubbningar och fetma.

Novo Nordisk, med huvudkontor i Danmark, har cirka 42.100 anställda i 79 länder och marknadsför sina produkter i fler än 180 länder.

För mer information, vänligen kontakta:

Niels Abel Bonde, General Manager, Novo Nordisk Scandinavia AB
Telefon: +46 733259909, NSAB@novonordisk.com

Christina Östberg Lloyd, Clinical Medical Regulatory Director, Novo Nordisk Scandinavia AB, Telefon: +46 706388922, CSLY@novonordisk.com

Referenser

1. Tibaldi J, Haldrup S, Sandberg V, et al. Clinical Outcome Assessment of the Effectiveness of Insulin Degludec (Degludec) in Real-life Medical Practice (CONFIRM): A Comparative Effectiveness Study of Degludec and Insulin Glargine 300U/mL (Glargine U300) in 4,056 Insulin-Naïve Patients with Type 2 Diabetes (T2D) Oral/poster presentation. 78th Annual Scientific Sessions of the American Diabetes Association (ADA), Orlando, Florida, US. June 2018.
2. Ginde AA, Blanc PG, Lieberman RM, et al. Validation of ICD-9-CM coding algorithm for improved identification of hypoglycemia visits. *BMC Endocr Disord.* 2008;8:4.
3. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, et al. Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care.* 2013;36:1384-1395.
4. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Available online at <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Last accessed: June 2018.
5. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *J Clin Invest.* 2007;117:868-870.
6. Åhrén B. Avoiding hypoglycemia: a key to success for glucose-lowering therapy in type 2 diabetes. *Vasc Health Risk Manag.* 2013;9:155-163.