



Pressmeddelande

29 juni 2009

Insulinanaloger från Novo Nordisk har beprövade säkerhetsprofiler

Fredagen den 26 juni publicerade *Diabetologia*, en tidskrift som ges ut av European Association for the Study of Diabetes (EASD), data på sin webbplats från fyra studier som handlar om en möjlig koppling mellan en långverkande insulinanalog, insulin glargin, och cancer⁽¹⁾. I den redaktionella text som också publiceras, förklaras att grunden för en sådan möjlig koppling är att vissa insulinanaloger har en struktur som påverkar deras inbindning till IGF-1-receptorn. Man har konstaterat att stimulering av IGF-1-receptorn kan gynna tumörtillväxt under experimentella förhållanden⁽²⁾.

Novo Nordisk marknadsför tre insulinanaloger, Levemir[®] (insulin detemir), en långverkande basinsulinanalog, NovoRapid[®] (insulin aspart), en direktverkande insulinanalog, och NovoMix[®] (tvåfas insulin aspart). För att undvika spekulationer om huruvida de nyligen publicerade fynden även gäller insulinanaloger från Novo Nordisk, vill företaget lyfta fram följande fakta:

- Under de senaste 20 åren har alla Novo Nordisks insulinanaloger provats för IGF-1-receptorbindning under den tidiga forskningsfasen och endast insulin med ett bindningsförhållande mellan insulin- och IGF-1-receptorerna som motsvarar eller är bättre än bindningsförhållandet för humant insulin har godkänts för fortsatt utveckling⁽³⁾.
- Studier av receptorbindning och celltillväxt visar sammantaget att insulin aspart, den insulinanalog som finns i NovoRapid[®]/NovoLog[®] och NovoMix[®]/NovoLog[®] Mix 70/30, har en säkerhetsprofil in vitro som är identisk med säkerhetsprofilen för humant insulin^(3,4).
- Studier av receptorbindning har visat att Levemir[®] i jämförelse med humant insulin har en relativ affinitet för IGF-1 receptorn som motsvarar eller är något lägre än för insulinreceptorn^(4,5). Levemir[®] skiljer sig från insulin glargin, som i laboriestudier har visats ha ökad affinitet för IGF-1-receptorn jämfört med humant insulin^(4,5,6).

Novo Nordisk
Scandinavia AB

Vattenverksvägen 47
Box 50587
SE-202 15 Malmö
SVERIGE

Telephone:
+46 (0)40 38 89 00
Telefax:
+46 (0)40 18 72 49

e-mail:
scandinavia@novonordisk.se
Internet:
www.novonordisk.se

VAT no:
SE 446155-2059 01



- Samtliga insulinanaloger som marknadsförs av Novo Nordisk har granskats i ett stort antal randomiserade kontrollerade studier och i observationsstudier. Ytterligare säkerhetssignaler kontrolleras också med hjälp av säkerhetsstudier efter det att läkemedlet lanserats på marknaden. Novo Nordisk har inte identifierat några cancersignaler för någon av de tre insulinanalogerna.
- Novo Nordisk har under de senaste 20 åren upptäckt och utvecklat insulinanaloger i syfte att förbättra behandlingen för personer med diabetes. Omfattande klinisk prövning har gett belägg för att Levemir[®], NovoRapid[®] och NovoMix[®] har kliniska fördelar för många patienter jämfört med humant insulin.

Mads Krogsgaard Thomsen, forskningschef på Novo Nordisk, säger: "Vår vetenskapsdrivna metod för att upptäcka och utveckla säkra, förbättrade insulinanaloger i kombination med omfattande säkerhetsdatabaser, gör att vi är övertygade om att våra insulinanaloger förbättrar behandlingsresultatet hos diabetespatienter jämfört med humant insulin."

Om insulin och IGF-1-receptorn

Insulin kan binda till två olika receptorer: insulinreceptorn och IGF-1-receptorn. (insulinliknande tillväxtfaktor-1). Aktivering av den förstnämnda leder främst till glukosupptag, den sistnämnda till celledelning (proliferation). Insulin binds mycket starkare (mer än 500 gånger) till insulinreceptorn än till IGF-1-receptorn, men denna bindningsprofil kan förändras på ett gynnsamt eller ogynnsamt sätt om insulinmolekylen modifieras. Ogynnsamma förändringar kan i sin tur leda till ökad cellproliferation.

Om Novo Nordisk

Novo Nordisk är ett läkemedelsföretag som är världsledande inom diabetesbehandling. Företaget har industrins bredaste produktportfölj inom diabetes, inklusive de mest avancerade produkterna på området insulin och injektionshjälpmedel. Dessutom har Novo Nordisk en ledande position inom områden som blödningsbehandling, tillväxthormonbehandling och hormonersättnings-behandling. Novo Nordisk tillverkar och marknadsför läkemedelsprodukter och tjänster som gör en stor skillnad för patienterna, vårdpersonalen och samhället. Novo Nordisk, med huvudkontor i Danmark, har cirka 25 800 anställda i 79 länder och marknadsför sina produkter i 179 länder. Novo Nordisk B-aktie är noterad på börserna i Köpenhamn och London. ADR-aktien är noterad på New York-börsen under symbolen "NVO". För mer information, besök novonordisk.se.

Novo Nordisk
Scandinavia AB

Vattenverksvägen 47
Box 50587
SE-202 15 Malmö
SVERIGE

Telephone:
+46 (0)40 38 89 00
Telefax:
+46 (0)40 18 72 49

e-mail:
scandinavia@novonordisk.se
Internet:
www.novonordisk.se

VAT no:
SE 446155-2059 01



För mer information, vänligen kontakta:

Sara Jensen, Novo Nordisk Scandinavia AB,
Telefon: 040-38 89 37, 0706 38 89 37, E-mail: SaJn@novonordisk.com

Referenser:

1. www.diabetologia-journal.org/
2. Baserga R, Peruzzi F, Reiss K (2003): The IGF-1 receptor in cancer biology. *Int J Cancer* 107: 873-877
3. Gammeltoft S, Hansen BF, Dideriksen L, Lindholm A, Schäffer L, Trüb T, Dayan A, Kurtzhals P (1999): Insulin aspart, a novel rapid-acting human insulin analogue. *Exp Opin Invest Drugs* 8 (9): 1431-1442
4. Kurtzhals P, Schäffer L, Sørensen A, Kristensen C, Jonassen I, Schmid C, Trüb T (2000): Correlations of receptor binding and metabolic and mitogenic potencies of insulin analogs designed for clinical use. *Diabetes* 49: 999-1005
5. Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Application number 21-536: Pharmacology review of insulin detemir
6. Shukla A, Grisouard J, Ehemann V, Hermani A, Ensmann H, Mayer D (2009) Analysis of signalling pathways related to cell proliferation stimulated by insulin analogs in human mammary epithelial cell lines. *Endocrine-Related Cancer* 16: 429-441