

Pressmeddelande

26 Oktober 2009

Intensiv insulinbehandling vid typ 2-diabetes gör att majoriteten av patienterna når målvärdet för blodsocker och bibehåller detta under 3 år med låg risk för hypoglykemier. Resultat från 4-T studien.

3-årsdata från studien "Treating To Target in Type 2 diabetes" (4-T) presenterades på torsdagen vid Internationella Diabetes Federationens (IDF) kongress i Montreal, Kanada. Studien visar att patienter med typ 2-diabetes kan nå och bibehålla en god blodsockerkontroll under 3 år med intensiv insulinbehandling. Risken för hypoglykemier var mycket låg även när patienterna intensifierade sin initiala insulinregim. Resultaten från 4-T studien finns även publicerade on-line i *New England Journal of Medicine*¹.

Resultaten av den randomiserade, kontrollerade multicenterstudien presenterades av Professor Rury Holman från Diabetes Trials Unit vid Oxford University. Studien pågick i 3 år och omfattade 708 patienter med otillfredsställande blodsockerkontroll (mätt som HbA1c) som behandlades med metformin och sulfonylurea. Patienterna randomiserades till att starta insulinbehandling med NovoMix® 30 (bifasiskt insulin aspart) två gånger per dag, NovoRapid® (insulin aspart) tre gånger per dag till måltiderna, eller Levemir® (insulin detemir) en gång per dag. Ett andra insulin adderades till dessa behandlingar efter 1 år om HbA1c-värdet låg över 5,5%*; en injektion NovoRapid® till NovoMix®-gruppen, en injektion Levemir® till NovoRapid®-gruppen eller tre injektioner NovoRapid® till Levemir®-gruppen. Effektmåtten efter 3 år innefattade bland annat medel-HbA1c, andelen patienter som nådde målvärdet 6% för HbA1c, antalet hypoglykemier och viktförändring.

* HbA1c värden i texten är omvandlade till svensk mätmetod, Mono-S. I studien redovisas värdena enligt internationell standard, DCCT, ca 1% högre.

Det är väl känt att långsiktig förbättring av blodsockerkontrollen kan minska antalet diabetesrelaterade komplikationer men detta är första gången man jämfört olika insulinregimer under längre tid för att studera möjligheten till en bibehållen kontroll och även en god säkerhetsprofil, framförallt beträffande hypoglykemier.

Resultaten visar att medelvärdet för HbA1c inte skilde sig åt mellan behandlingarna, 5,9% (95% konfidensintervall 5,8 till 6,1) efter 3 år. Andelen patienter som nådde ett HbA1c under 6% var 67% i gruppen som inledde insulinbehandlingen med NovoRapid[®], 63% för Levemir[®] och 51% för NovoMix[®]. I NovoMix[®]-gruppen var det dock färre patienter som intensifierades med ett andra insulin.

Antalet hypoglykemier per patient och år var 5,5 för dem som inledde behandlingen med NovoRapid[®], 3,0 för NovoMix[®] och 1,7 för Levemir[®].

Viktuppgången var statistiskt signifikant lägre hos de patienter som inledde behandlingen med Levemir[®], 3,6 kg efter 3 år. NovoRapid[®]-gruppen ökade med 6,4 kg och NovoMix[®]-gruppen med 5,7 kg. Intressant att notera är att viktfordelen för Levemir[®] sågs även när NovoRapid[®] lades till den initiala behandlingen efter första året. Biverkningsprofilen i övrigt skilde sig inte åt mellan grupperna.

Mads Krogsgaard Thomsen, chief science officer på Novo Nordisk, ser resultaten som mycket lovande: " Det finns en utbredd uppfattning att det är väldigt svårt att nå uppsatta blodsockermål på grund av risken för hypoglykemier när man behandlar patienter i klinisk praxis. 4-T studien visar att så inte behöver vara fallet, genom att behandla utifrån relativt enkla behandlingsalgoritmer kunde samtliga grupper i studien nå bra resultat med en låg risk för hypoglykemier. Detta gällde även dem som nådde ett HbA1c under 5,5%".

" 4-T bekräftar också fynden från tidigare, kortare, studier att initiering av insulinbehandling med Levemir[®] innebär en låg risk för hypoglykemier och en viktuppgång som är mindre än för andra insulinbehandlingar^{2,3}" enligt Mads Krogsgaard Thomsen.

" Vi är stolta över att – tillsammans med Diabetes UK – ha stöttat denna studie som framöver kommer att ses som ett stort framsteg vad gäller förståelsen för hur man på bästa sätt kan inleda och intensifiera insulinbehandling vid typ 2-diabetes allteftersom sjukdomen fortskrider" avslutar Mads Krogsgaard Thomsen.

För ytterligare information vänligen kontakta:

Sara Jensen, Novo Nordisk Scandinavia AB, tel: 0706-38 89 37,

e-post: sajn@novonordisk.com

Om Levemir® (insulin detemir) ⁴

Levemir® (insulin detemir) är ett långverkande modernt insulin (insulinanalog) med indikationen behandling av diabetes mellitus hos vuxna samt ungdomar och barn i åldrarna 6–17 år.

Vid kombination med perorala antidiabetika rekommenderas administrering av Levemir® en gång om dagen med en initialdos på 10 E eller 0,1–0,2 E/kg. Injektionen kan ges vilken tid som helst, men på samma tidpunkt varje dag. Dosen Levemir® är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov.

När Levemir® används som en del av en basal-bolus insulin regim ska Levemir® administreras en eller två gånger dagligen beroende på patientens behov. Doseringen av Levemir® ska justeras individuellt.

Effektdurationen är upp till 24 timmar beroende på dos, vilket gör att Levemir® kan administreras en eller två gånger dagligen.

Levemir® administreras subkutant genom injektion i bukväggen, låret, överarmen, deltoideusregionen eller den gluteala regionen. Injektionsstället bör skiftas inom samma område.

Levemir® finns i FlexPen® och InnoLet®, förfyllda insulinpennor samt Penfill®, cylinderampull. Levemir® har använts i Europa sedan mars 2004 och är i nuläget godkänt i mer än 50 länder i hela världen.

Om Novo Nordisk

Novo Nordisk is a healthcare company and a world leader in diabetes care. In addition, Novo Nordisk has a leading position within areas such as haemostasis management, growth hormone therapy and hormone replacement therapy. Novo Nordisk manufactures and markets pharmaceutical products and services that make a significant difference to patients, the medical profession and society. With headquarters in Denmark, Novo Nordisk employs approximately 28,500 employees in 81 countries, and markets its products in 179 countries. Novo Nordisk's B shares are listed on the stock exchanges in Copenhagen and London. Its ADRs are listed on the New York Stock Exchange under the symbol 'NVO'. For more information, visit novonordisk.com.

Referenser:

¹ Holman R et al, *NEJM* 2009 online publikation 22 oktober. Three-Year Efficacy of Complex Insulin Regimes in Type 2 Diabetes.

² Philis-Tsimikas A et al, *Clin Ther* 2006; 28(10):1569–81. Comparison of once-daily insulin detemir with NPH insulin added to a regimen of oral antidiabetic drugs in poorly controlled type 2 diabetes.

³ Rosenstock J et al, *Diabetologia* 2008; 51:408–416. A randomised, 52-week, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine when added to glucose-lowering drugs in insulin-naive people with type 2 diabetes.

⁴ Levemir SPC 04/2009