

Pressmeddelande

2011-03-23

Malmö, Sverige

Nya kliniska data stödjer användandet av Levemir® på barn i åldrarna 2 till 5 år

Nya kliniska data har publicerats i *Pediatric Diabetes* som visar att Levemir® (insulin detemir), Novo Nordisk långverkande insulinanalog, är lika effektiv som humant basinsulin, för barn i åldrarna 2 till 5 år med typ 1-diabetes. Dessutom är Levemir® förknippat med lägre risk för hypoglykemier (lågt blodsocker).¹ I dagsläget har ingen långverkande insulinanalog indikation för barn mellan 2 till 5 års ålder. Novo Nordisk arbetar nu med att uppdatera indikationstexten för Levemir® och hoppas på att Levemir blir den första långverkande insulinanalog som rekommenderas för så små barn.

- Tyvärr är det barn med typ 1-diabetes under sex års ålder som löper störst risk att drabbas av allvarliga hypoglykemier och störst risk att drabbas av akuta diabeteskomplikationer². Det är därför särskilt viktigt att studera säkerheten hos denna unga grupp, säger huvudprövare Dr Nandu Thalange på Norfolk and Norwich University Hospital, Norwich.

Den fördefinierade, stratifierade subgruppsstatistiken visar att barn i åldrarna 2 till 5 år som behandlades med Levemir® tillsammans med den snabbverkande insulinanalogen NovoRapid® (insulin aspart), fick färre dagliga och nattliga hypoglykemier jämfört med de som behandlades med humant basinsulin (neutralt protamin Hagedorn insulin) och NovoRapid® (hypoglykemier under 24 timmar: 50.6 respektive 78.3 per patientår; nattliga hypoglykemier: 8.0 respektive 17.4 per patientår).

Trots att ingen statistisk analys har kunnat genomföras på grund av att det var få patienter i denna åldersgrupp, så kan man fastställa att skillnaderna i hypoglykemirisk följer samma mönster som man fann i den totala gruppen, där skillnaden visade sig vara statistiskt signifikanta³. Inga patienter som behandlades med Levemir® fick allvarliga hypoglykemier, jämfört med sex rapporterade allvarliga hypoglykemier i tre patienter som behandlades med humant basinsulin.

- Detta är den första kliniska randomiserade studien med basinsulin som genomförts på pediatrika patienter med typ 1 diabetes och som dessutom involverade en signifikant proportion av barn under 6 år. Resultaten visar på kliniskt relevanta säkerhetsfördelar med Levemir® för dessa väldigt unga patienter jämfört med humant basinsulin, menar Dr Nandu Thalange.

När det gäller den glykemiska kontrollen var HbA_{1c} likvärdigt mellan de två grupperna vid studiens start (7,4% respektive 7,3% för Levemir-gruppen jämfört med NPH-gruppen)*, och förändrades lite över ett år (7,3% respektive 7,5%). Fasteblodsockret var likvärdigt vid studiens start (8,44 respektive 8,56 mmol/l) och minskade under studien i båda grupperna (-1,0 respektive -0,45 mmol/l). Levemir[®] var förknippat med en minskning i Z viktscore (kroppsvikt standardiserad för ålder och kön) på -0,17, medan gruppen som fick humant basinsulin ökade med +0,03.

Sammanfattningsvis visar studieresultaten att Levemir[®] och NovoRapid[®] är en lika effektiv behandling som humant basinsulin och NovoRapid[®] för små barn med typ 1-diabetes och är förknippat med lägre risk för hypoglykemier.

Om vår ansökan om en uppdatering av indikationstexten går igenom, så blir Levemir[®] den första långverkande insulinanalogen med en indikation för användning av barn från 2 års ålder. Det blir också den andra Novo Nordisk insulinanalog efter NovoRapid[®] som är säker att använda i denna grupp⁴. Detta bekräftar vårt långsiktiga åtagande att utveckla behandlingsmetoder för alla patienter med förbättrad säkerhetsprofil, säger Christina Lloyd, Medical Director på Novo Nordisk Scandinavia AB.

Studien publicerades online i *Pediatric Diabetes* den 21 mars 2011. Det är en subgruppsanalys av en studie med barn i åldrarna 2 till 16 år. Resultaten från hela studien väntas bli publicerade senare i år.

För mer information, vänligen kontakta:

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

Om Novo Nordisk

Novo Nordisk är ett läkemedelsföretag som är världsledande inom diabetesbehandling. Dessutom har Novo Nordisk en ledande position inom områden som blödningsbehandling, tillväxthormonbehandling och hormonsättnings-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 30 900 anställda i 76 länder och marknadsför sina produkter i 179 länder. Novo Nordisks B-aktie är noterad på NASDAQ OMX i Köpenhamn. ADR-aktien är noterad på New York-börsen under symbolen "NVO". För mer information, besök novonordisk.com.

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

¹ Thalange, Nandu *et al.* Treatment with Insulin Detemir or NPH Insulin in Children aged 2-5 Years with Type 1 Diabetes Mellitus (1689). Online publication, *Pediatric Diabetes* 21 mars 2011; DOI: 10.1111/j.1399-5448.2010.00750.x

² Rewers A, Chase HP, Mackenzie T, Walravens P, Roback M, Rewers M, Hamman RF, Klingensmith G: Predictors of acute complications in children with type 1 diabetes. *JAMA* 2002;287:2511-2518

³ Thalange et al. *Diabet Med* 2010; 27 (suppl.1):Oral A9

⁴ NovoRapid SPC 2010