

I nuovi risultati dello studio DEVOTE, primo studio sugli esiti cardiovascolari che confronta le due insuline basali insulina degludec ed insulina glargine, presentati al 53° congresso dell'EASD (European Association for the Study of Diabetes) in svolgimento a Lisbona e pubblicati contemporaneamente su *Diabetologia*.

Lisbona, 15 settembre 2017 – Ridurre gli episodi di ipoglicemia grave permette di ridurre il rischio di mortalità: lo dimostra il DEVOTE, uno studio clinico multinazionale in doppio cieco che ha analizzato il profilo di sicurezza cardiovascolare dell'insulina degludec (Tresiba®) rispetto all'insulina glargine 100 U nel corso di 2 anni (104 settimane), presentato oggi al 53° congresso dell'EASD (European Association for the Study of Diabetes) in svolgimento a Lisbona, e pubblicato contemporaneamente su

Diabetologia

1,2

. Secondo lo studio, infatti, le persone con diabete tipo 2 che vanno incontro a ipoglicemie gravi (bassi livelli di zucchero nel sangue) presentano un rischio di mortalità più elevato: tale rischio è quattro volte più alto nei quindici giorni successivi ad un evento di ipoglicemia grave e, in generale, due volte e mezzo superiore in qualsiasi momento dopo l'evento.

1

Il DEVOTE è il primo studio sugli esiti cardiovascolari che paragona due insuline basali e i suoi risultati hanno anche mostrato che le fluttuazioni giornaliere nei livelli di zucchero nel sangue si correlano con un più alto rischio di mortalità in persone con diabete tipo 2.

“Lo studio DEVOTE fornisce un'evidenza diretta della stretta correlazione tra ipoglicemie gravi e mortalità cardiovascolare, rendendo ancora più imperativo, nel trattamento dei pazienti con diabete, ridurre il rischio di ipoglicemia al livello più basso possibile” commenta Agostino Consoli, co-ordinatore italiano dello studio DEVOTE con Giorgio Sesti. “Nel fare e per fare questo – aggiunge – è altrettanto imperativo ridurre al minimo la variabilità glicemica che nello studio DEVOTE risulta anch'essa correlata, in maniera indipendente, con il rischio di mortalità cardiovascolare.”

Sotto questo aspetto, sempre nello studio DEVOTE, l'insulina degludec ha mostrato, nelle persone con diabete tipo 2, una riduzione dei tassi di ipoglicemia grave del 40%, e di ipoglicemie notturne gravi del 53% rispetto all'insulina glargine 100 U.³ Risultati simili sono stati riscontrati anche nello studio SWITCH 2, con una riduzione significativa del 51% dei tassi di ipoglicemia grave durante il trattamento, e del 42% dei tassi di ipoglicemia grave notturna

rispetto all'insulina glargine 100 U nelle persone con diabete tipo 2.

4

L'insulina degludec, inoltre, assicura una variabilità intra-soggetto nei livelli di zucchero nel sangue significativamente più bassa rispetto all'insulina glargine 100 U e 300 U.^{5,6}

Lo studio DEVOTE ha coinvolto oltre 7.500 persone con diabete tipo 2, ad alto rischio di, o già soggette a, malattie cardiovascolari che erano già in trattamento con le terapie standard per ridurre il rischio cardiovascolare.³

Insulina degludec

L'insulina degludec (Tresiba®) è un'insulina basale in monosomministrazione giornaliera che garantisce una durata d'azione superiore alle 42 ore, con un effetto stabile di riduzione della glicemia.^{6,7} L'insulina degludec risulta caratterizzata da una bassa variabilità giornaliera e un ridotto rischio di ipoglicemie totali, notturne e gravi rispetto all'insulina glargine 100 U.

^{3,7}Quando la somministrazione alla stessa ora del giorno non è possibile, l'insulina degludec consente un dosaggio più flessibile, con un minimo di otto ore tra le due somministrazioni consecutive.

7

L'insulina degludec ha ottenuto la prima approvazione regolatoria nel settembre 2012 e da allora è stata approvata in oltre 80 Paesi in tutto il mondo. Al momento è disponibile in commercio in oltre 50 Paesi.

Novo Nordisk

Novo Nordisk è una multinazionale farmaceutica che da oltre novant'anni è leader nella cura del diabete. Questo patrimonio le ha fornito le capacità e le competenze per aiutare le persone a sconfiggere ulteriori patologie croniche: l'emofilia, i disturbi della crescita e l'obesità. Novo Nordisk ha sede in Danimarca e ha circa 41.400 dipendenti in 77 Paesi e commercializza i suoi prodotti in più di 165 nazioni.

□

Per maggiori informazioni www.novonordisk.com , [Facebook](#) , [Twitter](#) , [LinkedIn](#) , [YouTube](#)

Ufficio Stampa

HealthCom Consulting

Diego Freri, email diego.freri@hcc-milano.com

Laura Fezzigna, email laura.fezzigna@hcc-milano.com

Contatti Novo Nordisk

*Arianna Baroni, Communication Manager, Italy, HR&Communication
email arbi@novonordisk.com*

Bibliografia

1. Zinman B, Marso SP, Poulter NR, *et al.* Day-to-day fasting glycaemic variability in DEVOTE: associations with severe hypoglycaemia and cardiovascular outcomes (DEVOTE 2). *Diabetologia* . 2017; TBC:TBC. (In press)

2. Pieber TR, Marso SP, McGuire DK, *et al.* DEVOTE 3: temporal relationships between severe hypoglycaemia, cardiovascular outcomes and mortality.
Diabetologia
. 2017; TBC:TBC. (In press)

3. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes.
N Engl J Med. 2017;
377:723-732

4. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, *et al.* Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: The SWITCH 2 randomized clinical trial.
JAMA. 2017; 318:45-56.

5. Heise T, Norkov M, Nosek L, *et al.* Insulin degludec: Lower day-to-day and within-day variability in pharmacodynamic response compared with insulin glargine 300 U/mL in type 1 diabetes.
Diabetes Obes Metab. 2017; 19:1032-1039

6. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014; 53:787-800.

7. EMA. Tresiba® Summary of Product Characteristics. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf . Last accessed: September 2017.