

29. kesäkuuta 2009

## Novo Nordiskin insuliinianalogeilla on todistetusti suotuisa turvallisuusprofiili

Perjantaina 26. kesäkuuta Euroopan diabetestutkijoiden yhdistyksen (EASD) Diabetologia -lehdessä julkaistiin tietoa neljästä tutkimuksesta, joissa todetaan mahdollinen yhteys ylipitkävaikutteisen insuliinianalogin, glargininsuliinin, ja syövän välillä<sup>1</sup>. Samassa yhteydessä julkaistiin asiaan liittyen pääkirjoitus, jossa esitetään, että jos insuliinimolekyyliä muutetaan niin, että se sitoutuu hanakammin IGF-1 reseptoriin, seurauksena saattaa olla syöpäsolujen kasvun aktivoituminen<sup>2</sup>.

Novo Nordiskilla on markkinoilla kolme insuliinianalogia: ylipitkävaikutteinen perusinsuliinianalogi Levemir® (detemirinsuliini), lyhytvaikutteinen insuliinianalogi NovoRapid® (aspartinsuliini) ja sekoiteinsuliinianalogi NovoMix® (kaksivaiheinen aspartinsuliini). Jotta välttyttäisiin tarpeettomalta huolestumiselta siitä, liittyykö myös Novo Nordiskin insuliinianalogeihin lisääntynyt syöpäriski, haluamme tuoda esiin seuraavat asiat:

- 20 viimeisen vuoden aikana kaikista Novo Nordiskin insuliinianalogeista on tutkittu IGF-1 reseptoriin sitoutuminen jo varhaisessa tutkimusvaiheessa. Vain ne insuliinianalogit, joiden sitoutumissuhde insuliinireseptorin ja IGF-1 reseptorin välillä on samanlainen tai suotuisampi kuin ihmisinsuliinilla on hyväksytty edelleen kehitettäväksi<sup>3</sup>.
- Tutkimukset reseptoriin sitoutumisesta ja vaikutuksista solujen kasvuun osoittavat, että Novo Nordiskin lyhytvaikutteinen aspartinsuliini on turvallisuusprofiililtaan identtinen ihmisinsuliinin kanssa<sup>3,4</sup>.
- Levemir®-insuliinin suhteellinen taipumus sitoutua IGF-1 reseptoriin ja vaikutus solujen kasvuun on samanlainen tai hieman vähäisempi kuin ihmisinsuliinilla<sup>4,5,6</sup>, joten sen turvallisuusprofiili on vähintään yhtä hyvä kuin ihmisinsuliinilla.
- Kaikki Novo Nordiskin markkinoilla olevat insuliinianalogit ovat läpikäyneet laajan kontrolloitujen tutkimusten ja seurantatutkimusten sarjan. Lisäksi markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa tarkkaillaan kaikkia esille tulevia turvallisuustekijöitä huolella.
- Novo Nordisk on 20 viimeisen vuoden aikana kehittänyt insuliinianalogeja parantamaan insuliinihoitoisten diabeetikoiden hoitoa. Laajat kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Levemir®, NovoRapid® ja NovoMix® tarjoavat monille potilaille etuja ihmisinsuliineihin verrattuna.

Mads Krogsgaard Thomsen, Novo Nordiskin korkein lääketieteellinen johtaja ja tutkimusjohtaja toteaa:

”Tieteeseen pohjautuva lähestymisemme turvallisten, parempien insuliinianalogien kehittämiseen yhdessä laajojen ja kokonaisvaltaisten insuliinin

turvallisuustietokantojen kanssa vakuuttaa meidät siitä, että Novo Nordiskin insuliinianalogit tarjoavat diabetespotilaille mahdollisuuden parempiin hoitotuloksiin ihmisinsuliineihin verrattuna.”

### **Insuliini ja IGF-1 reseptorit**

Insuliini voi sitoutua sekä insuliinireseptoriin että IGF-1 reseptoreihin (insuliininkaltainen kasvutekijä-1). Insuliinireseptoriin sitoutumisen tarkoituksena on pääasiassa alentaa glukoosipitoisuutta kun taas insuliini sitoutuessaan IGF-1 –reseptoriin pääasiassa saa aikaan solunjakautumista. Insuliini sitoutuu paljon vahvemmin (500 kertaisesti) insuliinireseptoriin kuin IGF-1 reseptoriin. Jos insuliinimolekyyliä muutetaan niin, että tämä suhde muuttuu epäsuotuisaan suuntaan, on mahdollista, että lisätään solujakautumisen riskiä IGF-1 reseptorin kautta.

*Novo Nordisk on maailman johtava yhtiö diabeteksen hoidossa. Yhtiön muita painopistealueita ovat vaihdevuosien hormonikorvaushoidot ja veren hyytymisen häiriöiden sekä kasvuhäiriöiden hoito. Novo Nordisk työllistää yli 27 000 henkilöä 81 maassa ja markkinoi tuotteitaan 179 maassa. Yhtiön pääkonttori on Tanskassa. Suomessa Novo Nordisk Farma Oy työllistää 60 henkilöä. Yritys on DEHKO-projektin päätukija. Lisätietoa osoitteesta: [www.novonordisk.fi](http://www.novonordisk.fi).*

#### **Novo Nordiskin insuliinivalmisteet:**

##### ***Insuliinianalogit***

*Ylipitkävaikutteinen insuliinianalogi Levemir®*

*Lyhytvaikutteinen insuliinianalogi NovoRapid®*

*Insuliinianalogisekoite NovoMix®*

##### ***Ihmisinsuliinit***

*Pitkävaikutteinen insuliini Protaphane®*

*Lyhytvaikutteinen insuliini Actrapid®*

#### **Lisätietoja:**

Lääketieteellinen johtaja Tero Saukkonen, p. 020 7625 339, [tskk@novonordisk.com](mailto:tskk@novonordisk.com)

#### **Asiantuntijakontaktit:**

Professori Johan Eriksson, Helsingin yliopisto, p. 040-501 6595,  
[johan.eriksson@helsinki.fi](mailto:johan.eriksson@helsinki.fi),

Erikoislääkäri Markku Saraheimo, Pääkaupunkiseudun diabetesyhdistys,  
p. 050-521 7952, [markku.saraheimo@helsinki.fi](mailto:markku.saraheimo@helsinki.fi)

#### **Lähettiläjä:**

Novo Nordisk Farma Oy, Maija-Riitta Laaksonen, p. 020 7625 332,  
[mrla@novonordisk.com](mailto:mrla@novonordisk.com)

#### **Viitteet:**

##### **References:**

<sup>1</sup> [www.diabetologia-journal.org/](http://www.diabetologia-journal.org/)

<sup>2</sup> Baserga R, Peruzzi F, Reiss K (2003): The IGF-1 receptor in cancer biology. *Int J Cancer* 107: 873-877

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Application number 21-536: Pharmacology review of insulin detemir

<sup>6</sup> 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