

Stockholm, 1 oktober 2009

Lägre doser Lantus krävs för att nå blodsockermål jämfört med insulin detemir

Sanofi-aventis tillkännagav nyligen resultaten av en jämförande studie som ger ytterligare bevis för den goda effekten av 24-timmars basinsulinet Lantus (insulin glargin) en gång om dagen i jämförelse med insulin detemir två gånger om dagen. 76 % högre dos insulin detemir krävdes för att uppnå uppställda blodsockermål. Studien presenterades under det pågående årsmötet för European Association for the Study of Diabetes (EASD) i Wien.

- Den här studien visade att för tidigare ej insulinbehandlade patienter med typ 2-diabetes som påbörjar insulinbehandling med insulin glargin en gång om dagen uppnådde man likvärdig glykemisk kontroll som med insulin detemir två gånger om dagen, med något högre viktuppgång, men lägre insulindoser uppgav svenska huvudprövaren för studien **dr Kerstin Berntorp från Universitetssjukhuset MAS.**

I den jämförande, randomiserade studien med 964 patienter studerades primärt hur stor del av patienterna som kunde uppnå ett HbA1c under 6 % utan att drabbas av symtomatisk hypoglykemi. I studien behövde patienterna i gruppen som tog Lantus en genomsnittlig dagsdos av insulin på 43,5 enheter jämfört med patienterna i gruppen med insulin detemir som behövde 76,5 enheter – det vill säga 76 % högre dos ($p<0,001$). Det primära målet uppnåddes av 27,5 % i gruppen med Lantus jämfört med 25,6 % ($p=0,52$) i gruppen med insulin detemir och minskningen av HbA1c var likvärdig mellan grupperna. Trots att Lantus bara gavs en gång om dagen och i signifikant lägre dos än insulin detemir två gånger om dagen sänktes fastblodsockret signifikant mer i gruppen som behandlades med Lantus ($-3,5$ mmol/L jämfört med $-3,2$ mmol/L, $p<0,001$).

I studien rapporterade de patienter som tog Lantus en signifikant högre behandlingstillfredsställelse med över 50 % färre bortfall (4,6 % jämfört med 10,1 %, $p=0,001$) jämfört med de patienter som behandlades med insulin detemir. Att patienter avbröt behandling med insulin detemir berodde främst på oönskade händelser inkluderande bland annat hudreaktioner. De patienter som fick Lantus en gång om dagen hade färre hypoglykemier dagtid jämfört med insulin detemir (1,06 jämfört med 1,64 händelser per patientår, $p=0,046$). Patienter med insulin detemir hade mindre viktökning (0,6 jämfört med 1,4 kg, skillnad 0,77 kg, $p<0,001$).

För mer information:

Dr Mattias Sigurd, medicinsk rådgivare sanofi-aventis 08-634 54 23.

Dr Kerstin Berntorp, Universitetssjukhuset MAS, 070-99 26 243

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som identifierar, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). www.sanofi-aventis.se



sanofi aventis

Because health matters

Om studien Lantus jämfört med insulin detemir¹

I studien undersöktes totalt 964 patienter som tidigare inte hade behandlats med insulin. Patienterna var 40 till 75 år gamla och hade haft typ 2-diabetes i minst 1 år med suboptimal kontroll av blodglukos med glukossänkande läkemedel.

Patienterna randomiserades till att behandlas med Lantus en gång om dagen, antingen vid middagstid eller vid läggdags, eller insulin detemir två gånger om dagen, både vid frukost och före middag. Eventuell behandling med tiazolidindioner avslutades vid randomisering, men behandling med sulfonureider/glinider fortsatte eller avbröts utifrån provarens bedömning. Alla patienter fortsatte sin behandling med metformin.

För båda insulinsorterna var den dagliga startdosen 0,2 E/kg, vilken sedan titrerades varannan dag med 2 enheter för att uppnå fastebloodglukos (FPG) på $<5,6$ mmol/L. Vid studiens början var patienternas genomsnittliga ålder $58,4 \pm 8,3$ år (genomsnitt $\pm$ standardavvikelse), genomsnittlig varaktighet av typ 2-diabetes var $9,9 \pm 5,8$ år, genomsnittlig FPG var $10,4 \pm 2,7$ mmol/L och genomsnittligt värde på HbA1c var $7,7 \pm 0,9$ %.

27,5 % respektive 25,6 % ($p=0,52$) av patienterna i gruppen med Lantus respektive insulin detemir uppnådde det primära effektmåttet med HbA1c <6 % utan bekräftad hypoglykemi. Förändringen av HbA1c från baseline var likvärdig mellan grupperna med Lantus respektive insulin detemir ($-1,46 \pm 1,09$ respektive $-1,54 \pm 1,11$ %; $p=0,149$) och HbA1c vid studiens slut var $6,2 \pm 0,9$ % respektive $6,1 \pm 0,9$ %. FPG var lägre med Lantus jämfört med insulin detemir ($5,9 \pm 1,3$ jämfört med $6,5 \pm 1,8$ mmol/L).

Patienterna som fick Lantus hade dagtid lägre frekvens av symtomatiska hypoglykemier, bekräftade genom PG $\leq 3,1$ mmol/L, jämfört med patienterna som behandlades med insulin detemir ($1,06 \pm 3,13$ jämfört med $1,64 \pm 5,42$ händelser/patientår, $p=0,046$). Vad gäller asymtomatiska, totalt symtomatiska, nattliga symtomatiska och allvarliga hypoglykemier var respektive frekvens jämförbar mellan behandlingsgrupperna. Signifikant fler patienter i gruppen med insulin detemir avbröt studien tidigt ($10,1$ jämfört med $4,6$ %, $p=0,001$), vilket mestadels hörde samman med hudreaktioner. Viktuppgången var begränsad i båda grupperna, även om patienter med insulin detemir jämfört med de med Lantus upplevde lägre viktuppgång ($0,6$ jämfört med $1,4$ kg, skillnad $0,77$ kg $p<0,001$).

Om Lantus

Lantus är indicerat för en daglig subkutan administrering vid behandling av vuxna patienter med typ 2-diabetes mellitus som kräver basalt (långverkande) insulin för att kontrollera hyperglykemi och för vuxna och barn (6 år och äldre) med typ 1-diabetes mellitus. Lantus visar en jämn blodsockersänkning utan toppar och en bibehållen koncentration/tidsprofil över 24 timmar, vilket minskar risken för hypoglykemi och ger konstant och hög effektivitet under hela dygnet med en enda daglig injektion. Lantus är det mest förskrivna insulinet i världen.

Om diabetes

Diabetes är en kronisk, utbredd sjukdom med absolut eller relativ brist på insulin i förhållande till behovet. Insulin är det hormon som behövs för att transportera glukos (socker) från blodet in till kroppens celler. Idag lever mer än 250 miljoner människor över hela världen med diabetes, och år 2025 förväntas denna totala siffra att ha ökat till över 380 miljoner människor. Varje år utvecklar 7 miljoner människor diabetes. Man uppskattar att nästan 24 miljoner amerikaner har diabetes, inklusive en uppskattad siffra på 5,7 miljoner som fortfarande är utan diagnos. Dessutom uppnår omkring 40 procent av dem som är diagnostiserade inte målet för blodsockerkontroll på HbA1c <6 procent som rekommenderas av ADA. HbA1c-testet mäter de genomsnittliga blodsockernivåerna under en period på två till tre månader.

(1) S.G.H. Swinnen, et al. Abstract 966. "Once-daily insulin glargine requires a significantly lower dose than insulin detemir twice-daily to achieve good glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing oral therapy"

HbA1c angivet i svensk Mono-S standard, schablonmässig sänkning med 1 procentenhet från DCCT som används i studien.