



Toujeo® muestra una efectividad mediante monitorización continua de glucosa (MCG) comparable a degludec en un estudio realizado exclusivamente en España

- Los resultados del estudio OneCARE se han presentado en el marco del congreso de la Sociedad Española de Diabetes celebrado el 23 de junio.
- Realizado únicamente en España, el estudio observacional se ha hecho con 220 pacientes en 21 servicios de Endocrinología y Nutrición de 21 hospitales de nuestro país.
- El estudio OneCARE muestra que la efectividad de Toujeo® medida a través de monitorización continua de glucosa (MCG) es equiparable en aquellos pacientes con DM1 considerados inadecuadamente controlados con insulinas basales de 1ª generación.

Barcelona - 25 de junio de 2020 – La complicación más frecuente asociada con el tratamiento de la diabetes tipo 1 (DM1) es la hipoglucemia, que dificulta el logro de los objetivos a través del tratamiento. El uso de nuevas insulinas y la incorporación de las nuevas tecnologías pueden plantear una ventaja cuando se trata de mejorar este control glucémico sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Sin embargo, la mayoría de la información disponible sobre la eficacia del uso de nuevas insulinas con MCG proviene de ensayos clínicos realizados en condiciones óptimas o en grupos de pacientes altamente seleccionados.

En este contexto, en los últimos años se ha preconizado complementar los ensayos clínicos controlados con estudios de carácter pragmático llevados a cabo en la práctica clínica habitual y en condiciones de vida real. Esta es la pretensión final del estudio OneCARE.

El estudio OneCARE, presentado en el congreso de la Sociedad Española de Diabetes celebrado el 23 de junio, es el único estudio de ámbito nacional realizado en práctica clínica habitual que evalúa la efectividad y seguridad de la insulina Gla-300 en comparación con IDeg-100 analizando el perfil de glucosa

obtenido mediante monitorización continua de glucosa (MCG) en pacientes adultos con DM1 inadecuadamente controlados con insulina basal.

“El estudio OneCARE es el primer estudio en vida real en el que se evalúa la efectividad de dos insulinas basales de segunda generación mediante objetivos glucémicos actuales recomendados para el control y seguimiento de los pacientes con DM1 como es el Tiempo en rango recomendado de glucosa medido mediante monitorización continua de glucosa” afirma el **Dr. Ignacio Conget, Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic de Barcelona.**

El estudio OneCARE tiene por propósito describir en vida real la efectividad de Gla-300 en comparación con IDeg-100 definida como el tiempo en rango recomendado de glucosa (TIR 70-180 mg/dl) durante un periodo de 14 días consecutivos en MCG.

Resultados del estudio OneCARE:

El estudio OneCARE es un estudio observacional de cohortes de ámbito nacional, multicéntrico, transversal con recogida de datos retrospectiva, realizado en práctica clínica habitual para evaluar la efectividad y seguridad de la insulina Gla-300 en comparación con IDeg-100 analizando el perfil de glucosa obtenido mediante MCG en pacientes adultos con DM1 inadecuadamente controlados con insulina basal. Participaron en el estudio 21 servicios de Endocrinología y Nutrición de 21 hospitales, incluyendo un total de 220 pacientes.

El criterio principal de valoración era describir la efectividad de Gla-300 en comparación con IDeg-100 definida como el tiempo en rango recomendado de glucosa (TIR 70-180 mg/dl) durante un periodo de 14 días consecutivos en MCG.

Los resultados del estudio mostraron que la efectividad de Gla-300 en pacientes con DM1 medida a través del sistema de MCG FreeStyle Libre® es comparable a IDeg-100, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos ($p=0,1191$) en el TIR 70-180 mg/dl en el periodo de día completo (24h) [Figura 1]. Tampoco se observaron diferencias significativas en los diferentes valores de TIR analizados entre los dos grupos en el periodo de día completo ni el periodo diurno (6h-24h). En el periodo nocturno se observó una diferencia estadísticamente significativa favorable a Gla-300 en TIR 70-180 mg/dl, TIR > 180 mg/dl y TIR > 250 mg/dl entre los dos grupos [Figura 2].

El valor medio de HbA1c y valor medio de GPA fue similar entre ambas cohortes, con un cambio medio de 0,5% en HbA1c y 17,1 mg/dl en GPA respecto al cambio de insulina, observándose, al evaluar el punto de corte del 7% HbA1c, que había más pacientes en valores de HbA1c<7% en el grupo Gla-300

($p=0,0352$), siendo la dosis total diaria de insulina por kilogramo similar entre grupos de estudio en el momento de la visita (0,6 U/Kg).

Respecto a la seguridad, se observó una disminución de la incidencia de hipoglucemias (< 70 mg/dl, < 54 mg/dl y graves) tras el cambio de insulina basal en ambos grupos. El 12,9 % de los pacientes presentaron hipoglucemia grave en los 12 meses previos al cambio de insulina basal y 3,1% desde el cambio a la visita, no observándose diferencias estadísticamente significativas entre grupos de tratamiento ($p=0,6198$).

El grado de satisfacción de los participantes con ambos tratamientos fue elevado, proporcionando una puntuación de $27,8\pm 5,5$ sobre 36 en el reconocido cuestionario *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)*, sin observarse diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p=0,8383$).

“En el presente estudio en vida real, demostramos por primera vez que la efectividad de insulina Gla-300 es equiparable a degludec-100 en aquellos pacientes con DM1 que se consideran inadecuadamente controlados con insulinas basales de 1ª generación, efectividad determinada en términos de la consecución de los objetivos glucémicos recomendados por los últimos consensos sobre MCG.” Concluye el **Dr. Ignacio Conget, Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínic de Barcelona, y coordinador del estudio OneCARE.**

“Este nuevo estudio ilustra nuestro compromiso por comprender mejor la diabetes y nuestro deseo de ayudar a abordar las necesidades de los adultos con DM1, mediante métodos tan precisos como los que arrojan los sistemas de MCG actuales.”, declara el **Dr Jose Luis Guallar, Director Médico de Sanofi en España.** *“Con el presente estudio vemos que en vida real Toujeo® puede ser una opción para llevar a control de la glucemia a los pacientes con DM1 con una mayor seguridad respecto a las insulinas basales de primera generación, y con un perfil de eficacia y seguridad comparable a degludec-100.”*

Figura 1: Porcentaje de tiempo en nivel de glucosa en el periodo de día completo

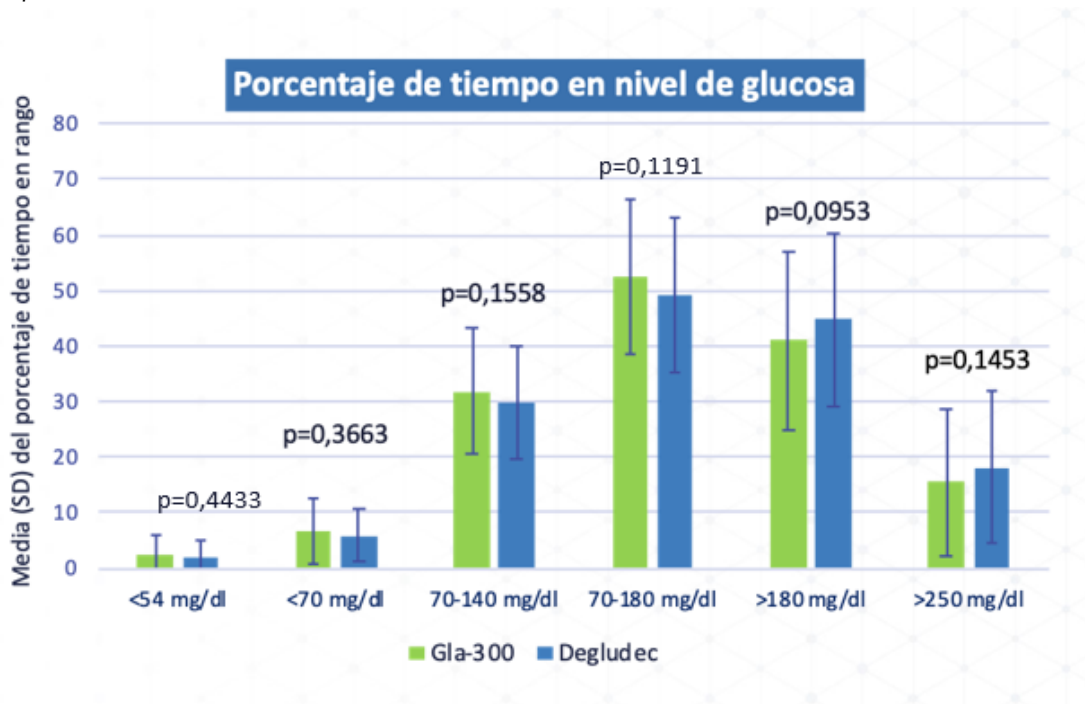
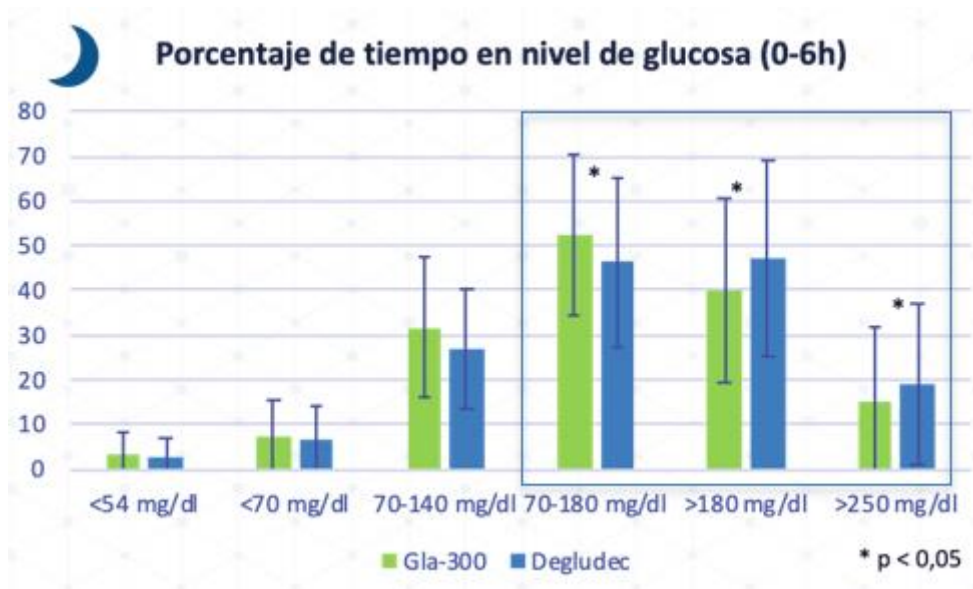


Figura 2: Porcentaje de tiempo en nivel de glucosa en el periodo nocturno



Presentación oral estudio OneCARE en Congreso de la SED 2020

Acerca del ensayo OneCARE

El estudio OneCARE es un estudio observacional de cohortes de ámbito nacional, multicéntrico, transversal con recogida de datos retrospectiva, realizado en práctica clínica habitual, para evaluar la efectividad y seguridad de la insulina Gla-300 en comparación con IDeg-100 analizando el perfil de

glucosa obtenido mediante MCG en pacientes adultos con DM1 inadecuadamente controlados con insulina basal.

Participaron en el estudio 21 servicios de Endocrinología y Nutrición de 21 hospitales, incluyendo un total de 220 pacientes, de los cuales 21 (9,5%) no disponían de suficientes datos del dispositivo de MCG FreeStyle Libre® en los 14 días consecutivos del mes previo a la visita de estudio. De los 199 pacientes válidos analizados, 104 (52,3%) realizaron un cambio de insulina a Gla-300 y 95 (47,7%) a IDeg-100.

Todos los pacientes eran pacientes con DM1 en tratamiento con insulinoterapia Basal-bolo con una IB de 1ª generación en los cuales se había realizado un cambio de tratamiento dentro de los últimos 24 meses a Gla-300 o IDeg-100 y que hubieran utilizado un dispositivo de MCG Freestyle Libre® durante el mes previo a la inclusión en el estudio. Los pacientes debían llevar al menos 3 meses en el tratamiento actual y debían presentar una HbA1c (%) \geq 7.5% antes del cambio de tratamiento.

Los investigadores recogieron la información de forma retrospectiva a través del dispositivo de MCG FreeStyle Libre® y a través de la historia clínica, así como directamente de los pacientes durante la única visita de estudio.

Los pacientes debían cumplimentar en la visita unos cuestionarios de satisfacción al tratamiento. Toda la información se recogió en un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDe).

Acerca de la Diabetes

Según la Federación Internacional de Diabetes, 1 de cada 10 adultos tiene diabetes mellitus (DM)¹. Se ha descrito que las personas con diabetes representan el 8,8% de la población mundial y se estima que el número de casos de diabetes aumentará de 418 a 642 millones para 2040². En España, la prevalencia estimada de DM es 13,8% (ajustada por edad y sexo); y casi la mitad de ellos no sabían que tenían la enfermedad³.

La DM es una de las principales causas de morbilidades, incluida la enfermedad cardiovascular (ECV), la enfermedad renal (nefropatía diabética), las amputaciones y la ceguera. Tales complicaciones podrían evitarse si los niveles de glucosa en sangre permanecen cerca de los niveles glucémicos normales. La hipoglucemia es la complicación más frecuentemente asociada con el tratamiento de la diabetes tipo 1 (DM1) y una de las principales razones que dificulta el logro de los objetivos a través del tratamiento.

El logro de los objetivos glucémicos recomendados por las sociedades científicas se alcanza en menos de un tercio de los pacientes con DM1⁴. El uso de nuevas insulinas basales y la incorporación de las nuevas tecnologías pueden

plantear una ventaja cuando se trata de mejorar este control glucémico sin aumentar el riesgo de hipoglucemia.

Referencias

1. <https://www.idf.org/>
2. Ogurtsova K, da Rocha Fernandes J, Huang Y, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates for the prevalence of diabetes for 2015 and 2040. *Diabetes research and clinical practice*. 2017;128:40-50.
3. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Di@ bet. es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93.
4. Miller KM, Foster NC, Beck RW, et al. Current state of type 1 diabetes treatment in the US: updated data from the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes care*. 2015;38(6):971-978.

Acerca de Sanofi

En Sanofi nos dedicamos a apoyar a las personas en sus problemas de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global centrada en salud humana. Prevenimos enfermedades gracias a las vacunas y proporcionamos tratamientos innovadores para combatir el dolor y reducir el sufrimiento.

Acompañamos tanto a los pocos que padecen enfermedades raras como a los millones de personas que viven con patologías crónicas.

Con más de 100.000 personas en 100 países, Sanofi está transformando la innovación científica en soluciones para la salud de las personas de todo el mundo.

Sanofi, *Empowering Life*

Contactos de prensa

Sofia Prim Sastre

681 26 80 98

sofia.prim@sanofi.com

Ferran Vergés Aoiz

605 25 75 57

ferran.verges@sanofi.com

Declaraciones prospectivas de Sanofi

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas como se define en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995, y sus enmiendas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones así como estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a futuros resultados financieros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de

productos y potencial, así como declaraciones referentes al rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas se pueden identificar generalmente mediante palabras como “esperar”, “prever”, “creer”, “pretender”, “estimar”, “planear” y expresiones similares. A pesar de que la dirección de Sanofi cree que las expectativas reflejadas en dichas declaraciones prospectivas son razonables, advierte a los inversionistas que la información y declaraciones prospectivas están sujetas a diferentes riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y están, generalmente, más allá del control de Sanofi, que pudieran causar que los resultados y los desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implicados o proyectados en la información y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y desarrollo, datos y análisis clínicos futuros, incluyendo los posteriores a la comercialización, las decisiones tomadas por las autoridades regulatorias como la FDA o la EMA, acerca de si se autoriza o no y cuándo se autoriza un fármaco, un dispositivo o una aplicación biológica que pueda registrarse para cualquier producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o la posible comercialización de dichos productos candidatos, la ausencia de garantía de que los productos candidatos, una vez aprobados, tengan éxito en el mercado, la futura aprobación y éxito comercial de alternativas de tratamiento, la capacidad del Grupo para beneficiarse con oportunidades externas de crecimiento, tendencias en tipos de cambio y tasas de interés prevalecientes, el impacto de las políticas de contención de costos y los cambios posteriores a los mismos, el número promedio de acciones en circulación, así como aquellos discutidos o identificados en los archivos públicos del SEC y la AMF elaborados por Sanofi, incluyendo los enlistados en los apartados “Factores de Riesgo” y “Declaración Preventiva Referente a las Declaraciones Prospectivas” del informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año concluido el 31 de Diciembre de 2015. Sanofi no se compromete a actualizar, ni a revisar la información, ni las declaraciones prospectivas, a menos que así lo requiera la legislación vigente.