



## La insulina glargina Toujeo® de Sanofi recibe la extensión de la indicación para su uso en niños y adolescentes con diabetes

- La insulina basal de nueva generación de Sanofi, que ya estaba indicada para adultos, ha recibido la indicación para ser utilizada en edades comprendidas entre los 6 y los 17 años.
- España es el país del sur de Europa con mayor incidencia de diabetes mellitus tipo 1, que se diagnostica sobre todo en niños, adolescentes y adultos jóvenes, y cuya frecuencia ha aumentado, especialmente entre los menores de 5 años<sup>1</sup>.

**A la espera de que se halle una cura definitiva, la inyección diaria de insulina es actualmente el único tratamiento disponible para adolescentes y niños con Diabetes mellitus tipo 1.**

**Barcelona, 16 de septiembre de 2020.** Unos 12.000 niños y niñas menores de 15 años conviven con la diabetes en España, una enfermedad crónica y sin cura de la que cada año se dan entre 1.200 y 1.500 casos nuevos en el país en esta franja de edad<sup>1</sup>. Se trata, en el 90% de las ocasiones, de diabetes mellitus tipo 1 (DM1)<sup>1</sup>, una patología que se caracteriza por darse sobre todo entre niños, adolescentes y adultos jóvenes. A la espera de que se encuentre una cura definitiva, la inyección diaria de insulina es actualmente el único tratamiento disponible para este colectivo de pacientes.

La insulina basal de nueva generación Toujeo® de Sanofi, que ya se utiliza en adultos, acaba de recibir la autorización comercial para su utilización también en menores de entre 6 y 17 años. La extensión de indicación de Toujeo® se basa en los resultados del ensayo clínico EDITION Junior. Se trata de un estudio de 6 meses, multicéntrico, aleatorizado y abierto, de 2 ramas y de grupos paralelos, en el que se compara la eficacia y seguridad de Glargina 300 y Glargina 100 en niños y adolescentes de 6 a 17 años con DM1<sup>2</sup>.

En EDITION Junior, Toujeo® ha demostrado proporcionar un control glucémico similar al de Glargina 100 en niños y adolescentes con DM1, con unos perfiles de seguridad similares entre ambas insulinas. Sin embargo, se observó una tendencia hacia un menor riesgo de hipoglucemia grave e hiperglucemia con cetosis con Toujeo®. En este sentido, la extensión de indicación de Toujeo® puede contribuir a reducir los casos de hipoglucemia grave e hiperglucemia con cetosis entre este colectivo de enfermos. Por otro lado, los resultados de este estudio confirman el bien establecido perfil de seguridad de la insulina glargina y muestran que no hay preocupaciones de seguridad adicionales para el uso de Gla-300 en comparación con Gla-100, en niños y adolescentes con diabetes tipo 1<sup>2</sup>.

*"Con la aprobación del uso de Toujeo® en la edad pediátrica se amplía el abanico de herramientas que tenemos para un mejor manejo de la diabetes en niños, que esperamos se vea reflejado también en un menor riesgo de hipoglucemia", señala el Dr. Santiago Conde, pediatra en centro de salud de Barbastro (Huesca) y experto en diabetes pediátrica.*

Cuando los niveles de glucemia no están controlados, los pacientes con DM1 pueden sufrir complicaciones micro y macrovasculares, particularmente los niños y adolescentes. Además de estas complicaciones, la hiperglucemia puede verse asociada con cambios en la materia gris y la materia blanca del cerebro<sup>3,4</sup>, con alteraciones en la memoria espacial y con complicaciones agudas<sup>5,6</sup>.

*“En Sanofi llevamos más de un siglo investigando y desarrollando tratamientos en el ámbito de la insulina para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas con diabetes. La extensión de la indicación pediátrica de Toujeo<sup>®</sup> es una gran noticia para los miles de niños y adolescentes que conviven con esta enfermedad crónica. Unos pacientes que, por su edad, suelen tener más hipoglucemias, así como dificultades para adherirse al tratamiento. Toujeo<sup>®</sup> se convierte así en un tratamiento que da cobertura a la mayoría de los pacientes con diabetes, desde los 6 años hasta los adultos”,* ha explicado **Margarita López Acosta**, directora general de Sanofi España y responsable la unidad de General Medicines de Sanofi Iberia.

La extensión de la indicación es relevante para España, el país con mayor incidencia de DM1 del sur de Europa<sup>1</sup>. Lejos de mejorar, los datos empeoran en el mundo. Los estudios internacionales muestran que la frecuencia de este tipo de diabetes ha aumentado en los últimos años. Con la extensión de la indicación, Toujeo<sup>®</sup> pasa a dar cobertura a todos los pacientes con diabetes a partir de 6 años, desde niños y adolescentes hasta adultos.

## Sobre Toujeo<sup>®</sup>

Toujeo<sup>®</sup> es una insulina basal cuyo principio activo es la insulina glargina. Actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y ayuda a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes. Gracias a su nueva formulación, Toujeo<sup>®</sup> presenta un nuevo y mejorado perfil con múltiples ventajas para el paciente: una duración más allá de las 24 horas, mayor flexibilidad, baja variabilidad y alta reproductibilidad, entre muchos más beneficios<sup>7,8</sup>.

En España, Toujeo<sup>®</sup> se viene utilizando en adultos con diabetes mellitus tipo 1 y 2 desde mayo del 2015, cuando recibió la autorización comercial por parte de la Comisión Europea. En este tiempo, Toujeo<sup>®</sup> ha demostrado una eficacia comparable a insulina Glargina 100, con un riesgo menor de hipoglucemia, neutralidad en peso, y seguridad cardiovascular a largo plazo a través de su extenso plan de desarrollo clínico, que incluye tanto estudios clínicos aleatorizados (ECA) como estudios en vida real (RWE), incluyendo la investigación en poblaciones especiales para llevar a más pacientes a su objetivo glucémico sin hipoglucemias, y a mejorar la adherencia del paciente al tratamiento insulínico. Por otro lado, Toujeo<sup>®</sup> ha demostrado también coste-efectividad frente a insulina Glargina 100 y otros análogos de insulina.

## Sobre la diabetes

La diabetes surge cuando el páncreas no produce suficiente insulina o el cuerpo deja de usarla con eficacia, lo que dificulta la captación de glucosa por parte de las células. Como consecuencia, el azúcar se acumula en la sangre, subiendo las concentraciones a niveles por encima de lo normal, lo que puede causar problemas de salud graves a largo plazo tales como enfermedades cardiovasculares, daño en los nervios, en los riñones y/o en la visión, entre otros. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia (aumento del azúcar en la sangre).

Existen tres tipos de diabetes:

- La diabetes mellitus tipo 1 se caracteriza por la deficiencia de insulina desde el momento del diagnóstico clínico, lo que hace necesario el tratamiento sustitutivo de esta hormona de por vida. Se suele diagnosticar en niños, adolescentes y adultos jóvenes por lo que también es conocida como diabetes juvenil o insulino dependiente. Representa el 10-20% de todos los casos de diabetes.

- La diabetes de tipo 2, llamada también diabetes no insulino dependiente o del adulto, tiene su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina, lo que a menudo es consecuencia del exceso de peso o la inactividad física. Se diagnostica en personas de edad más avanzada.
- La diabetes gestacional corresponde a una hiperglicemia que se detecta durante el embarazo. Se debe a que las hormonas presentes durante la gestación dificultan el trabajo que realiza la insulina, así que, tras el parto, suele desaparecer. Puede conllevar complicaciones para la madre y el bebé, por lo que es importante controlar los niveles de azúcar.

## REFERENCIAS

1. Lo que debes saber sobre la diabetes en la edad pediátrica. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Madrid, 2019.  
[https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones\\_ficheros/37/Lo\\_que\\_debes\\_saber\\_sobre\\_la\\_diabetes\\_en\\_la\\_edad\\_pediatica\\_4Edicion.pdf](https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/37/Lo_que_debes_saber_sobre_la_diabetes_en_la_edad_pediatica_4Edicion.pdf)
2. Danne T, et al. Efficacy and safety of insulin glargine 300 U/mL (Gla-300) vs insulin glargine 100 U/mL (Gla-100) in children and adolescents (6–17 years) with type 1 diabetes: results of the EDITION JUNIOR randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2020;43:1512–1519. Barnea-Goraly N, et al. *Diabetes Care*. 2014;37:332–40
3. Mauras N, et al. *Diabetes*. 2015;64:1770-9
4. Hershey T, et al. *Diabetes Care*. 2005;28:2372–2377
5. Gagnum V, et al. *Diabet Med*. 2017;34:56-63
6. FT Toujeo 2020.
7. Assessment report EMA/CHMP/596054/2019. 28 November 2019

### 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:

#### Sofía Prim

606 758 647

[Sofia.Prim@sanofi.com](mailto:Sofia.Prim@sanofi.com)

#### Anna Valls / Noelia Garcia

934 108 263

[Anna.Valls@hkstrategies.com](mailto:Anna.Valls@hkstrategies.com) / [Noelia.GaricaTrillas@hkstrategies.com](mailto:Noelia.GaricaTrillas@hkstrategies.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.*