

## press release

### México se convierte en el primer país en lanzar Ryzodeg®

**BAGSVÆRD, Dinamarca, September 1, 2014** - Novo Nordisk anunció hoy que en México es el primer país de todo el mundo en el que se ha lanzado Ryzodeg®, estando disponible para las personas con diabetes de tipo 2. Ryzodeg® es una combinación de dos análogos de insulina diferentes (insulina degludec e insulina aspártica con una mezcla de 70% y 30%), creando la primera combinación de una insulina basal con duración ultra-larga de la acción y una insulina consolidada para la hora de comer en un bolígrafo para las personas con diabetes de tipo 2<sup>1-3</sup>.

Si desea ver el comunicado multimedia haga click en:

<http://www.multivu.com/players/English/72762514-mexico-first-country-launch-ryzodeg>

Ryzodeg® ofrece a los adultos con diabetes de tipo 2 el éxito en la reducción de HbA<sub>1c</sub><sup>1,3-5</sup>, contando con un menor riesgo de hipoglucemia frente a la insulina aspártica bifásica 30<sup>3,4,\*</sup>. Como Ryzodeg® es un producto de combinación necesita menos inyecciones diarias que la administración de la insulina basal y de la hora de comer en inyecciones separadas.

"Ryzodeg® es una nueva aproximación al tratamiento de la diabetes, y estamos encantados de hacer que esté disponible para las personas que padecen diabetes. Ryzodeg® ha documentado un excelente control de glucosa y un bajo riesgo de hipoglucemia en los ensayos clínicos, y representa una oportunidad excelente para la intensificación de los tratamientos de insulina con menos inyecciones frente a otras opciones terapéuticas", comentó Mads Krogsgaard Thomsen, vicepresidente ejecutivo y responsable científico de Novo Nordisk.

Las complicaciones de la diabetes causadas al no lograr mantener el control glucémico óptimo pueden ser graves, y podrían incluir problemas como enfermedad cardíaca, derrame, ceguera, enfermedad renal, daño en los nervios y mortalidad prematura<sup>10,11</sup>. En México, donde hay 8.7 millones de personas que padecen diabetes<sup>12</sup>, la cifra de fallecimientos relacionados con la diabetes fue de 70.281 en 2013<sup>13</sup>.

---

\*Desde dos ensayos multinacionales que comparan Ryzodeg® con la insulina aspártica bifásica 30 en pacientes que usaban insulina anteriormente y pacientes que no han recibido insulina<sup>3,4</sup>.

FOR MEDICAL MEDIA ONLY

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad progresiva<sup>6</sup>, lo que significa que algunos pacientes necesitarán intensificar finalmente el tratamiento con insulina al añadir insulina a la hora de comer – terapia bolo – a fin de conseguir o mantener los objetivos glucémicos con el tiempo<sup>6</sup>. Los estudios han demostrado que más del 50% de las personas con diabetes de tipo 2 con insulina basal no están consiguiendo sus objetivos glucémicos tal y como se evalúa en HbA<sub>1c</sub><sup>7-9</sup>.

Novo Nordisk espera que Ryzodeg<sup>®</sup> esté disponible en países adicionales de todo el mundo durante el próximo año.

### **Acerca de Ryzodeg<sup>®</sup>**

En un ensayo multinacional, Ryzodeg<sup>®</sup> (insulina degludec/insulina aspártica) administrada dos veces al día en las comidas principales, consiguió una reducción con éxito de HbA<sub>1c</sub><sup>1,3</sup> con un menor riesgo de hipoglucemia frente a la insulina aspártica bifásica 30 en personas con diabetes de tipo 2, mostrando<sup>3</sup>:

- 32% de riesgo menor de hipoglucemia general confirmada
- 73% de riesgo menor de hipoglucemia nocturna confirmada

En otros ensayos no hay diferencias aparentes demostradas entre Ryzodeg<sup>®</sup> y sus comparadores, en relación a los efectos secundarios y parámetros de seguridad estándares<sup>3,5,14,15</sup>.

Ryzodeg<sup>®</sup> ha recibido aprobación en Aruba, Brasil, Chile, Costa Rica, El Salvador, la UE, Hong Kong, Islandia, la India, Israel, Japón, Kazajstán, Macedonia, México, Noruega, Rusia, Corea del Sur y Suiza.

### **Acerca del programa del ensayo clínico**

Los programas del ensayo clínico para la insulina degludec (BEGIN<sup>®</sup>) y Ryzodeg<sup>®</sup> (BOOST<sup>®</sup>) están formados por los mayores dentro del campo de la terapia de la insulina, incluyendo más de 11.000 personas. Novo Nordisk ha completado un programa en fase 3a BOOST<sup>®</sup> en el año 2010. Este programa está formado por seis ensayos aleatorios, controlados y de tratamiento destinado en más de 30 países. Se incluyeron más de 2.000 personas en el programa de desarrollo. El programa se diseñó tras la consulta con las agencias normativas de Europa, Japón y Estados Unidos.

### **Acerca de Novo Nordisk**

*Con sede en Dinamarca, Novo Nordisk es una compañía global dedicada al cuidado de la salud con 90 años de innovación y liderazgo en el cuidado de la diabetes. La compañía también tiene una posición líder en el cuidado de la hemofilia, terapia de hormona de crecimiento y terapia de reposición hormonal. Novo Nordisk emplea a aproximadamente 40.700 personas en 75 países y comercializa sus productos en más de 180 países. Si desea más información visite la página web <http://novonordisk.com>.*

FOR MEDICAL MEDIA ONLY

## Si desea más información

Medios:

Katrine Sperling

+4-4442-6718

[krsp@novonordisk.com](mailto:krsp@novonordisk.com)

Inversores:

Kasper Roseeuw Poulsen

+45-3079-4303

[krop@novonordisk.com](mailto:krop@novonordisk.com)

Jannick Lindegaard Denholt

+45-3079-8519

[jlis@novonordisk.com](mailto:jlis@novonordisk.com)

Daniel Bohsen

+45-3079-6376

[dabo@novonordisk.com](mailto:dabo@novonordisk.com)

Frank Daniel Mersebach (Estados Unidos)

+1-609-235-8567

[fdni@novonordisk.com](mailto:fdni@novonordisk.com)

Emisor: Novo Nordisk

## Referencias

1. Ryzodeg® Resumen de características del producto (SPC). Bagsværd, Dinamrca, Novo Nordisk A/S; febrero de 2014.
2. De Rycke A, *et al.* Degludec - first of a new generation of insulins. *European Endocrinology*. 2011;7:84-7.
3. Fulcher G, *et al.* Comparison of insulin degludec/insulin aspart and biphasic insulin aspart 30 in uncontrolled, insulin-treated type 2 diabetes: a phase 3a, randomized, treat-to-target trial. *Diabetes Care*. 2014;37:2084-90.
4. Franek E, *et al.* Insulin degludec/insulin aspart (IDegAsp) provides superior FPG control and reduced hypoglycaemia vs. biphasic insulin aspart 30 (BIAsp 30) in insulin-naive adults with type 2 diabetes in a randomized phase 3 trial. *Diabetes*. 2014;63(suplemento 1):A225 (abstracto 882-P).
5. Christiansen JS, *et al.* Superior FPG control and less nocturnal hypoglycaemia with IDegAsp vs BIAsp 30 in Asian subjects poorly controlled on basal or pre/self-mixed insulin: randomised phase 3 trial. *Diabetologia*. 2013;56(suplemento 1):S420 (abstracto 1045).

FOR MEDICAL MEDIA ONLY

6. Inzucchi SE, *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2012;55:1577-96.
7. Dale J, *et al.* Insulin initiation in primary care for patients with type 2 diabetes: 3-year follow-up study. *Prim Care Diabetes*. 2010;4:85-9.
8. Giugliano D, *et al.* Efficacy of Insulin Analogs in Achieving the Hemoglobin A1c Target of <7% in Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34:510-7.
9. Blak BT, *et al.* A retrospective database study of insulin initiation in patients with Type 2 diabetes in UK primary care. *Diabet Med*. 2012;29:e191-8.
10. Imran SA, *et al.* Clinical practice guidelines: targets for glycaemic control. *Can J Diabetes*. 2013;37(suplemento 1):S31-4.
11. Diabetes UK. Diabetes in the UK 2010: Key statistics on diabetes. Disponible a través de: [http://www.diabetes.org.uk/Documents/Reports/Diabetes\\_in\\_the\\_UK\\_2010.pdf](http://www.diabetes.org.uk/Documents/Reports/Diabetes_in_the_UK_2010.pdf) Último acceso junio de 2014.
12. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. Sexta edición. 2013. Disponible a través de <http://www.idf.org/diabetesatlas> Último acceso agosto de 2014.
13. Barquera S. *et al.* Diabetes in Mexico: cost and management of diabetes and its complications and challenges for health policy. *Global Health*. 2013;9:3.
14. Hirsch IB, *et al.* Insulin degludec/insulin aspart administered once daily at any meal, with insulin aspart at other meals versus a standard basal-bolus regimen in patients with type 1 diabetes: a 26-week, phase 3, randomized, open-label, treat-to-target trial. *Diabetes Care*. 2012;35:2174-81.
15. Onishi Y, *et al.* Superior glycaemic control with once-daily insulin degludec/insulin aspart versus insulin glargine in Japanese adults with type 2 diabetes inadequately controlled with oral drugs: a randomized, controlled phase 3 trial. *Diabetes Obes Metab*. 2013;15:826-32.