

Basilea, el 11 de febrero de 2010

Un fármaco de Roche en estudio podría constituir una nueva y valiosa opción terapéutica para los pacientes con diabetes de tipo 2

Los resultados de los cinco primeros estudios de fase III confirman que una dosis semanal de taspoglutida tiene un efecto positivo en la reducción de la glucemia en comparación con otros tratamientos de la diabetes

Los resultados de los cinco primeros estudios de fase III revelan que la taspoglutida, fármaco de Roche, ha alcanzado la variable principal de valoración de reducir la glucemia en pacientes con diabetes de tipo 2. La taspoglutida, primer análogo del GLP-1 administrado una vez por semana en la fase final del desarrollo clínico, puede mejorar las opciones terapéuticas de estos pacientes.

La taspoglutida es similar a la hormona natural GLP-1 del ser humano, la cual desempeña una función clave en el metabolismo de la glucosa sanguínea a través de diversos mecanismos como la mejora de la secreción insulínica, el bloqueo de la producción anómala de glucosa por el hígado, la ralentización de la absorción alimentaria en el intestino y la supresión del apetito (en estudios con animales), efectos que se traducen en el control glucémico y la reducción del peso con un riesgo bajo de hipoglucemia. El programa de ensayos clínicos de fase III de Roche, denominado T-emerge, comprende estudios controlados con placebo y estudios comparativos con compuestos activos de referencia* en pacientes tratados con metformina u otros fármacos, así como la evaluación de esta innovadora opción en pacientes no controlados con dieta y ejercicio físico únicamente.

“Son estimulantes los notables datos sobre la eficacia de la taspoglutida obtenidos sistemáticamente en todos los estudios por lo que se refiere al control de la glucemia en comparación directa con otros tratamientos activos habitualmente prescritos contra la diabetes. La administración semanal de este agonista del receptor del GLP-1 tiene el potencial para convertirse en una nueva y valiosa opción terapéutica para los pacientes con diabetes de tipo 2”, ha dicho uno de los investigadores principales, Julio Rosenstock, director del Dallas Diabetes and Endocrine Center at Medical City y catedrático de medicina clínica en la Medicine University of Texas Southwestern Medical School.

En general, la taspoglutida se toleró bien en los cinco estudios. El efecto adverso más frecuente en los pacientes que recibieron taspoglutida consistió en náuseas y vómitos, una reacción común con todos los medicamentos de este grupo farmacológico.

“Estos estudios de fase III ponen de manifiesto que la taspoglutida administrada una vez por semana mejora significativamente el control de la glucemia, reduce consistentemente el peso, comporta un riesgo mínimo de hipoglucemia y tiene un perfil de seguridad manejable. Estamos convencidos de que la taspoglutida tiene el potencial para convertirse en una terapia importante para los diabéticos”, ha comentado Hal Barron, director internacional de desarrollo del producto en Roche.

Roche ejecutó en 2006 su opción de licencia sobre la taspoglutida y adquirió de Ipsen los derechos exclusivos para desarrollar y comercializar este producto en todo el mundo salvo en Japón, donde comparte estos derechos con Teijin, y en Francia, donde Ipsen puede decidir retener derechos de comercialización compartida.

Acerca del programa T-emerge

El programa de ensayos clínicos de fase III T-emerge lo componen estudios multicéntricos y multipaís, de doble ciego y abiertos, aleatorizados y controlados (con tratamiento activo o placebo). Más de 6.000 pacientes participarán en los ocho estudios de este programa, los cuales constan de dos grupos paralelos con taspoglutida en una dosis semanal de 10 mg y en una dosis semanal de 10 mg aumentada hasta 20 mg una vez por semana al cabo de 4 semanas. Cuatro de los ocho estudios tienen controles activos, a saber: exenatida, sitagliptina, insulina glargina y pioglitazona.

***T-emerge 1:** Estudio de doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en comparación con placebo, con la participación de 375 pacientes con diabetes de tipo 2 no tratados anteriormente (taspoglutida en dosis de 10 mg y 20 mg y placebo).

T-emerge 2: Estudio central abierto en comparación con la exenatida, con la participación de 1.189 pacientes aleatorizados uniformemente a tres grupos de tratamiento activo (taspoglutida en dosis de 10 mg y 20 mg y exenatida en dosis de 10 µg).

T-emerge 4: Estudio comparativo directo con la sitagliptina (Januvia®) como fármaco agregado a la metformina en 636 pacientes que no habían alcanzado sus objetivos terapéuticos con la metformina

(tasoglutida en dosis de 10 mg y 20 mg, sitagliptina y placebo).

T-emerge 5: Estudio comparativo directo con la insulina glargina (Lantus®) como fármaco agregado a la metformina en pacientes que no habían respondido a la metformina y la sulfonilurea. Se aleatorizó uniformemente a 1.049 pacientes a tres grupos (tasoglutida en dosis de 10 mg y 20 mg e insulina glargina una vez al día).

T-emerge 7: Estudio de la tasoglutida agregada a la metformina en pacientes con un IMC alto, con la participación de 305 pacientes aleatorizados uniformemente a dos grupos (tasoglutida en una dosis de 20 mg y placebo).

Acerca de la diabetes

La diabetes de tipo 2 ha alcanzado dimensiones de epidemia mundial y sigue creciendo exponencialmente. En la actualidad, afecta a más de 180 millones de adultos en todo el mundo y se estima que la cifra de afectados sobrepasará los 360 millones en el año 2030. La diabetes de tipo 2 representa el 90-95% de todos los casos de diabetes y está relacionada de manera causal con la obesidad: el 90% de los pacientes con diabetes de tipo 2 presentan sobrepeso u obesidad. Por ello, el control del peso constituye a menudo un objetivo clínico importante. A pesar de las terapias existentes, sigue siendo difícil el tratamiento de la diabetes de tipo 2 por la naturaleza polifacética de la enfermedad, la complejidad de los regímenes terapéuticos y la necesidad constante de adaptar el estilo de vida. Numerosos pacientes tienen dificultades con el compromiso de afrontar efectos secundarios asociados al tratamiento como aumento del peso e hipoglucemia a cambio de tener controlada la glucemia. Aproximadamente dos tercios de los pacientes no alcanzan una cifra de HbA_{1c} < 7%, y casi el 90% no logran el triple objetivo terapéutico de controlar la glucemia, la tensión arterial y la lipemia.

Acerca de Roche

Roche, cuya sede central se halla en Basilea (Suiza), es una compañía líder del sector de la salud, centrada en la investigación y con la potencia combinada de la integración farmacéutica-diagnóstica. Roche es la mayor empresa biotecnológica del mundo y tiene medicamentos auténticamente diferenciados en las áreas de oncología, virología, inflamación, metabolismo y sistema nervioso central. Roche también es el líder mundial en diagnóstico in vitro, incluido el diagnóstico histológico del cáncer, y pionero en el control de la diabetes. La estrategia de Roche en medicina personalizada tiene como fin proporcionar medicamentos y herramientas diagnósticas que hagan posible mejoras tangibles de la salud, la calidad de vida y la esperanza de vida de los

pacientes. En el año 2009, Roche tenía más de 80.000 empleados en todo el mundo e invirtió casi 10.000 millones de francos suizos en investigación y desarrollo. Las ventas alcanzaron la cifra de 49.100 millones de francos suizos. Genentech (Estados Unidos) es un miembro de plena propiedad del Grupo Roche. Roche posee una participación mayoritaria en Chugai Pharmaceutical (Japón). Más información en www.roche.com

Todas las marcas comerciales mencionadas en este comunicado de prensa están protegidas por la ley.

Relaciones con la Prensa del Grupo Roche

Teléfono: +41 -61 688 8888 / e-mail: basel.mediaoffice@roche.com

- Alexander Klauser
- Martina Rupp
- Claudia Schmitt
- Nina Schwab-Hautzinger