

### ATTEINDRE L'ÉQUILIBRE GLYCÉMIQUE EST ESSENTIEL POUR LES CANADIENS ATTEINTS DU DIABÈTE

*La nouvelle insuline à action très longue est maintenant disponible pour aider les adultes atteints du diabète de type 1 et 2 à gérer le niveau de sucre dans le sang*

**Mississauga, Ontario, Canada – Le 3 octobre 2017** — Novo Nordisk a annoncé aujourd'hui que Tresiba® (insuline dégludec injection) est offert au Canada, nouvelle insuline basale indiquée dans le traitement en une seule prise quotidienne des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie<sup>1</sup>. Contrairement aux autres insulines basales au Canada, Tresiba® fournit une durée d'action au-delà de 42 heures avec un effet hypoglycémiant plane et stable<sup>2</sup>. Il a été montré que Tresiba® présentait un risque faible d'hypoglycémie grave nocturne dans l'ensemble<sup>3</sup>. Elle est la première insuline à être ajoutée au registre des drogues innovantes du Canada par Santé Canada depuis qu'il a été établi en 2006.

L'hypoglycémie, ou faible taux de glucose dans le sang, est l'effet indésirable le plus courant associé à l'insulinothérapie<sup>4</sup>. Elle survient lorsque le taux de glucose dans le sang tombe en dessous de la normale. Les gens qui gèrent leur diabète au moyen de l'insulinothérapie risquent d'éprouver des épisodes hypoglycémiques pouvant causer la confusion et l'engourdissement, des crises et même la mort.<sup>5</sup>

« Les épisodes d'hypoglycémie grave sont non seulement bouleversants pour les patients, et potentiellement dangereux, ils sont aussi associés à un risque de mortalité accru » a dit le Dr Bernard Zinman de l'institut de recherche Lunenfeld-Tanenbaum, Mount Sinai Hospital, Université de Toronto. « Pour ceux qui vivent avec le diabète nécessitant l'insulinothérapie, il est important de maintenir une faible variance des niveaux de sucre dans le sang et de réduire le risque d'hypoglycémie grave. »

Presque tous ceux qui subissent une attaque hypoglycémique, même légère, auront des fonctions cognitives détériorées<sup>6</sup>. De plus, l'hypoglycémie est associée à des symptômes dépressifs et une anxiété accrue, à une moins bonne qualité de vie liée à la santé et à des conflits interpersonnels, y compris la peur de la dépendance et une perte de contrôle<sup>7</sup>.

« Il y a du diabète dans ma famille, alors ma femme et moi comprenons les défis d'une gestion efficace, » raconte Ron Jones, qui vit avec le diabète de type 2 depuis 40 ans. « Ça fait deux fois que mes niveaux de sucre dans le sang ont trop chuté, donc on m'a emmené d'urgence à l'hôpital. C'était très effrayant pour moi et ma femme, Pat. Puisque je suis à risque accru de ce que j'ai appris est l'hypoglycémie, j'ai l'impression que j'attends toujours une autre attaque, ce qui peut être effrayant par moments. Nous voulons nous assurer que mon diabète est maîtrisé le mieux possible pour que nous puissions nous concentrer sur les joies de notre âge plus avancé. »

#### **À propos de Tresiba®**

Tresiba® (insuline dégludec injection) est une nouvelle insuline basale à action très longue, approuvée le 25 août 2017 au Canada dans le traitement en une seule prise quotidienne des adultes atteints de diabète sucré afin d'améliorer la maîtrise de la glycémie. Tresiba® fournit une durée d'action au-delà de 42 heures<sup>1</sup>, permet une variabilité quotidienne faible et un risque faible d'hypoglycémie grave et nocturne dans l'ensemble<sup>3</sup>. Parfois, lorsque l'administration au même moment de la journée n'est pas possible, Tresiba® fournit la souplesse en matière d'heure posologique quotidienne avec un minimum de huit heures entre les injections.<sup>1</sup> Tresiba® a reçu sa première approbation réglementaire en septembre 2012 et a depuis été approuvée dans plus de 80 pays dans le monde. Elle est maintenant commercialisée dans plus de 50 pays, y compris au Canada.

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus commun des préparations d'insuline, y compris de Tresiba®. Les effets secondaires les plus courants avec Tresiba® sont l'hypoglycémie, les réactions allergiques, les réactions au site de l'injection, la lipodystrophie, le prurit, l'éruption cutanée, l'œdème et la prise de poids.

### **À propos du programme d'études cliniques Tresiba®**

L'approbation de Tresiba® par Santé Canada est fondée sur un ensemble important d'éléments provenant d'un programme d'études cliniques solide et multinational à plusieurs phases comportant les essais cliniques BEGIN.

Au cours du programme d'essais cliniques BEGIN (phases 2 et 3a), l'insuline dégludec a atteint une maîtrise glycémique semblable à l'insuline glargine chez les patients atteints du diabète de type 1 et type 2, mais avec un risque affaibli d'hypoglycémie nocturne. De plus, les essais examinant un régime de dosage souple de l'insuline dégludec chez les patients atteints de diabète de type 1 et type 2 illustrent le potentiel pour modifier le temps d'injection, sans compromettre la maîtrise glycémique ni l'innocuité<sup>1</sup>.

Ce programme d'études cliniques global de Tresiba® a été mené dans 40 pays avec la participation d'un total de 35,580 patients. Plus précisément au Canada, 656 patients y ont participé.

### **À propos de l'hypoglycémie**

Lorsque le niveau de sucre dans le sang chute en dessous de la fourchette cible d'un individu (moins de quatre mmol/L), c'est ce que nous appelons l'hypoglycémie<sup>8</sup>.

L'incidence d'hypoglycémie grave chez les Canadiens atteints de diabète est estimée à 1,9 et 2,6 épisodes par patient par année pour le diabète de type 1 et type 2 respectivement, alors que l'incidence d'épisodes d'hypoglycémie non graves est estimée à 102 et 66 épisodes par patient par année<sup>9</sup>. Les séquelles graves de l'hypoglycémie comprennent des complications micro — et macrovasculaires<sup>10</sup>.

L'hypoglycémie nocturne est probablement le type d'hypoglycémie le plus commun chez les individus atteints de diabète qui utilisent l'insuline, et est particulièrement inquiétante puisqu'elle n'est pas souvent détectée et peut mener à une perte de conscience et à la mort dans les cas graves<sup>11</sup>.

Les recherches démontrent que l'hypoglycémie cause plus d'absentéisme au travail, plus d'affaiblissement au travail (présentéisme) et une productivité globale affaiblie par rapport aux patients qui n'ont jamais connu la condition.<sup>12</sup>

### **À propos de Novo Nordisk Canada Inc.**

Novo Nordisk Canada est une filiale de Novo Nordisk A/S, entreprise de soins de santé internationale et leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de 90 ans. Cet héritage nous a dotés d'une expérience et de capacités qui nous permettent aussi d'aider les gens à vaincre d'autres maladies chroniques graves, telles que l'hémophilie, les troubles de la croissance et l'obésité. Novo Nordisk, dont le siège social est situé au Danemark, est une entreprise qui emploie quelques 41 400 personnes dans 77 pays et commercialise ses produits dans plus de 165 pays.

### **Autres renseignements**

*Média :*

Lamia Charlebois  
Kate Hanna

514-279-4601  
905-629-6612

[rp@lamiacharlebois.com](mailto:rp@lamiacharlebois.com)  
[KXYH@novonordisk.com](mailto:KXYH@novonordisk.com)

## Références :

---

- <sup>1</sup> Tresiba® (insulin dégludec injection), Novo Nordisk Canada Inc., monographie du produit, 25 août 2017.
- <sup>2</sup> Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014; 53:787-800.
- <sup>3</sup> Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Eng J Med.* 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1615692.
- <sup>4</sup> McNay E Coterio V. Mini Review: Impact of recurrent hypoglycemia on cognitive and brain function. *Physiol Behav.* 2010 June 1; 100(3): 234–238.
- <sup>5</sup> Diabète Canada. Lignes directrices de pratique clinique de l'Association Canadienne du diabète – Hypoglycémie. Dernière consultation : août 2017. Disponibles à [http://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671\(13\)00023-3/pdf](http://www.canadianjournalofdiabetes.com/article/S1499-2671(13)00023-3/pdf).
- <sup>6</sup> Inkster B. The Effects of Acute Hypoglycaemia on Cognitive Function in Type 1 Diabetes. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease.* 2012;12(5):221-226
- <sup>7</sup> Seaquest E, *et al.* Hypoglycemia and Diabetes: A Report of a Workgroup of the American Diabetes Association and The Endocrine Society. *Diabetes Care.* published online April 15, 2013.
- <sup>8</sup> Diabète Canada. Low's & Highs: Blood Sugar Levels. Dernière consultation : août 2017. Disponible à <http://www.diabetes.ca/diabetes-and-you/healthy-living-resources/blood-glucose-insulin/lows-highs-blood-sugar-levels>.
- <sup>9</sup> Harris, S., Mamdani, M., Galbo-Jørgensen, C. B., Bøgelund, M., Gundgaard, J., & Groleau, D. (2014). The effect of hypoglycemia on health-related quality of life: Canadian results from a multinational time trade-off survey. *Canadian journal of diabetes*, 38(1), 45-52.
- <sup>10</sup> Shafiee G, Mohajeri-Tehrani M, Pajouhi M, Larijani B. *J Diabetes Metab Disord.* 2012; 11: 17. Published online 2012 October 1. doi: 10.1186/2251-6581-11-17
- <sup>11</sup> Brunton SA, Nocturnal hypoglycemia: answering the challenge with long-acting insulin analogs. *MedGenMed.* 2007 May 17;9(2):38. Dernière consultation : août 2017. Disponible à <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994862/>.
- <sup>12</sup> Lopez JM, Annunziata K, *et al.* Impact of hypoglycemia on patients with type 2 diabetes mellitus and their quality of life, work productivity, and medication adherence. *Patient Prefer Adherence.* 2014 May 8;8:683-92