

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'insuline asparte à action ultra-rapide entraîne une réduction statistiquement significative du taux d'hémoglobine glycosylée (HbA_{1c}) chez les patients atteints de diabète de type 1 et une réduction comparable du taux d'HbA_{1c} chez les patients atteints de diabète de type 2 par rapport à NovoRapid® (insuline asparte)

L'insuline asparte à action ultra-rapide améliore la glycémie postprandiale (GPP) chez les patients atteints de diabète de type 1 ou 2

Mississauga (Ontario) Canada –le 13 juin 2016 – Les résultats d'une nouvelle étude de phase IIIa montrent que l'insuline asparte à action ultra-rapide entraîne une réduction statistiquement significative du taux d'HbA_{1c} chez les patients atteints de diabète de type 1 comparativement à NovoRapid® (insuline asparte)¹, une réduction comparable du taux d'HbA_{1c} chez les patients atteints de diabète de type 2 par rapport à NovoRapid®² et une amélioration de la glycémie postprandiale (GPP) chez les patients atteints de diabète de type 1 ou 2^{1,2}. Les résultats des études onset® 1 et onset® 2 (« ajustement jusqu'à l'objectif »), qui comparent l'insuline asparte à action ultra-rapide à NovoRapid®, ont été présentés dans le cadre des séances scientifiques de la 76^e assemblée annuelle de l'American Diabetes Association (ADA), qui ont eu lieu à La Nouvelle-Orléans, aux États-Unis.

Dans le cadre de l'étude onset® 1, après 26 semaines de traitement chez des sujets adultes atteints de diabète de type 1 répartis au hasard pour recevoir l'insuline asparte à action ultra-rapide ou NovoRapid®, l'administration prandiale d'insuline asparte à action ultra-rapide a entraîné une réduction accrue et statistiquement significative du taux d'HbA_{1c} par rapport à NovoRapid® (intervalle de confiance [IC] à 95 % : -0,15 [-0,23; -0,07]). L'insuline asparte à action ultra-rapide administrée 20 minutes après le début d'un repas a également produit une baisse comparable du taux d'HbA_{1c} comparativement à l'administration prandiale de NovoRapid® (IC à 95 % : 0,04 [-0,04; 0,12])¹.

Les résultats de l'étude onset® 1 ont également montré une réduction accrue de l'élévation de la glycémie deux heures après un repas* (IC à 95 % : -0,67 [-1,29; -0,04] mmol/L) par rapport à NovoRapid®. L'élévation de la glycémie une heure après un repas*, un paramètre secondaire de confirmation, était également réduite (IC à 95 % : -1,18 [-1,65; -0,71] mmol/L)¹.

* L'élévation de la glycémie postprandiale (GPP) correspond à l'augmentation des taux de glucose sanguin après la prise d'aliments.

L'étude onset® 2 a montré la non-infériorité de l'insuline asparte à action ultra-rapide par rapport à NovoRapid® (IC à 95 % : -0,02 [-0,15; 0,10]) sur le plan de la réduction du taux d'HbA_{1c} chez les adultes atteints de diabète de type 2. Les résultats de l'étude n'ont pas permis de confirmer une baisse statistiquement significative de l'élévation de la glycémie deux heures après un repas* (IC à 95 % : -0,36 [-0,81; 0,08] mmol/L). Une baisse statistiquement significative de l'élévation de la glycémie une heure après un repas* a toutefois été constatée avec l'insuline asparte à action ultra-rapide (IC à 95 % : -0,59 [-1,09; -0,09] mmol/L)², ce qui constituait un paramètre secondaire de confirmation.

Selon le Dr Rémi Rabasa-Lhoret, endocrinologue à l'Institut de recherches cliniques de Montréal et chercheur dans le cadre des études onset®, il est souvent difficile pour les diabétiques de type 1 ou 2 de maîtriser leurs taux sanguins de glucose aux heures de repas, ce qui se traduit par une hyperglycémie postprandiale. Le chercheur estime que les données des études onset® 1 et 2 sont encourageantes, car elles indiquent que l'insuline asparte à action ultra-rapide entraîne une certaine amélioration des taux d'HbA_{1c} et une amélioration encore plus grande de la maîtrise de la glycémie postprandiale.

Comme pour d'autres insulines, l'hypoglycémie a été l'effet indésirable le plus fréquent associé à l'insuline asparte à action ultra-rapide dans les études onset® 1 et 2. Aucun écart significatif n'a été observé quant au taux global de cas d'hypoglycémie marquée ou confirmée chez les personnes atteintes de diabète de type 1 ou 2, comparativement à NovoRapid®^{1,2}.

D'autres effets indésirables fréquents ($\geq 5\%$) ont été signalés, dont les suivants : rhinopharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, infection urinaire, maux de tête, nausées, diarrhée, administration du mauvais médicament et dorsalgie^{3,4}.

D'autres résultats d'études comparant les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de l'insuline asparte à action ultra-rapide à celles de NovoRapid® ont également été présentés lors des séances scientifiques :

- Résultats issus d'une analyse combinée évaluant l'exposition précoce à l'insuline asparte à action ultra-rapide et l'effet hypoglycémiant de cette dernière, comparativement à NovoRapid®, chez des diabétiques de type 1 (résumé 929-P)⁵.
- Résultats d'une étude clinique évaluant l'abaissement précoce de la glycémie chez des sujets recevant de l'insuline asparte à action ultra-rapide (résumé 969-P)⁶.

* L'élévation de la glycémie postprandiale (GPP) correspond à l'augmentation des taux de glucose sanguin après la prise d'aliments.

Au sujet des études onset® 1 et onset® 2

Le programme onset® est un programme clinique de phase III portant sur l'insuline asparte à action ultra-rapide, qui regroupe quatre études menées auprès de plus de 2 100 personnes atteintes de diabète de type 1 ou 2.

Étude onset® 1 (1 143 sujets répartis au hasard) : étude de 26 semaines plus 26 semaines de prolongation partiellement menée à double insu, avec répartition aléatoire et selon un schéma basal-bolus ajusté jusqu'à l'objectif, qui évaluait chez des adultes atteints de diabète de type 1 l'administration au repas ou 20 minutes après le début du repas de l'insuline asparte à action ultra-rapide par rapport à l'administration prandiale de NovoRapid®, tous deux en association avec de l'insuline basale. Seules les données des 26 premières semaines ont été présentées lors des séances scientifiques de la 76^e assemblée annuelle de l'ADA. L'étude comparait l'insuline à action ultra-rapide et NovoRapid® sous l'angle du paramètre d'évaluation principal, soit la variation par rapport au taux d'HbA_{1c} initial, et d'un paramètre d'évaluation secondaire, soit l'élévation de la glycémie deux heures après un repas*.

Étude onset® 2 (689 sujets répartis au hasard) : étude de 26 semaines menée à double insu, avec répartition aléatoire et selon un schéma basal-bolus ajusté jusqu'à l'objectif, qui comparait, chez des adultes atteints de diabète de type 2, l'insuline asparte à action ultra-rapide par rapport à NovoRapid®, tous deux administrés aux repas et en association avec de l'insuline basale et de la metformine. L'étude comparait l'insuline à action ultra-rapide et NovoRapid® sous l'angle du paramètre d'évaluation principal, soit la variation par rapport au taux d'HbA_{1c} initial, et d'un paramètre d'évaluation secondaire, soit l'élévation de la glycémie deux heures après un repas*.

Au sujet de l'insuline asparte à action ultra-rapide

L'insuline asparte à action ultra-rapide est une insuline prandiale (administration en bolus) expérimentale dont l'utilisation n'est pas homologuée au Canada. Elle a été mise au point par Novo Nordisk dans le but d'améliorer la maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 1 ou 2. L'insuline asparte à action ultra-rapide est une nouvelle formulation d'insuline qui associe l'insuline asparte (NovoRapid®) et deux excipients, une vitamine et un acide aminé, en vue d'accroître le taux d'absorption initial et de favoriser un effet hypoglycémiant précoce.

Au sujet de NovoRapid® (insuline asparte)

NovoRapid® est une insuline synthétique indiquée pour la maîtrise de l'hyperglycémie chez les adultes et les enfants atteints de diabète.

Au sujet de Novo Nordisk Canada

Novo Nordisk Canada, une filiale de Novo Nordisk A/S, est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis plus de

* L'élévation de la glycémie postprandiale (GPP) correspond à l'augmentation des taux de glucose sanguin après la prise d'aliments.

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 quelque 40 300 personnes dans 75 pays et commercialise ses produits dans plus de 180 pays.

L'histoire de la société Novo Nordisk a de profondes racines au Canada. En effet, Marie et August Krogh, les fondateurs de la société, se sont rendus à Toronto en 1922 pour rencontrer MM. Banting, Best, Collip et MacLeod afin de discuter de la mise au point d'une préparation d'insuline. En 1923, Novo Nordisk est devenue la première société à produire de l'insuline en Europe.

Renseignements :

Relations avec les médias :

Jeremy Brace	1-416-454-7556	jmbc@novonordisk.com
Lamia Charlebois	1-514-279-4601	rp@lamiacharlebois.com
Katrine Sperling	+45-4442-6718	krsp@novonordisk.com
Michael Bachner (É.-U.)	+1-609-664-7308	mzyb@novonordisk.com

Relations avec les investisseurs :

Peter Hugrefte Ankersen	+45-3075-9085	phak@novonordisk.com
Melanie Raouzeos	+45-3075-3479	mrz@novonordisk.com
Kasper Veje (É.-U.)	+1-609-235-8567	kpvj@novonordisk.com

Références

1. Russell-Jones D. et coll. Double-blind mealtime faster-acting insulin aspart vs insulin aspart in basal-bolus improves glycemic control in T1D: the onset® 1 trial. Présentation orale dans le cadre des séances scientifiques de la 76^e assemblée annuelle de l'American Diabetes Association (ADA), qui se sont déroulées du 10 au 14 juin 2016, à La Nouvelle-Orléans (É.-U.).
2. Bowering K. et coll. Faster-acting insulin aspart vs insulin aspart as part of basal-bolus therapy improves postprandial glycemic control in uncontrolled T2D in the double-blinded onset® 2 trial. Présentation orale dans le cadre des séances scientifiques de la 76^e assemblée annuelle de l'American Diabetes Association (ADA), qui se sont déroulées du 10 au 14 juin 2016, à La Nouvelle-Orléans (É.-U.).
3. Données internes. Novo Nordisk A/S, Bagsværd.
4. Données internes. Novo Nordisk A/S, Bagsværd.
5. Heise T. et coll. Faster onset and greater early exposure and glucose-lowering effect with faster-acting insulin aspart vs insulin aspart: a pooled analysis in subjects with type 1 diabetes. Affiche présentée dans le cadre des séances scientifiques de la 76^e Assemblée annuelle de l'American Diabetes Association (ADA), qui se sont déroulées du 10 au 14 juin 2016, à La Nouvelle-Orléans (É.-U.).
6. Nosek L. et coll. Greater early glucose-lowering effect of faster-acting insulin aspart is observed consistently from day to day. Affiche présentée dans le cadre des séances scientifiques de la



76^e assemblée annuelle de l'American Diabetes Association (ADA), qui se sont déroulées du 10 au 14 juin 2016, à La Nouvelle-Orléans (É.-U.).