

Communiqué de presse

Tresiba® a démontré une amélioration considérable de la maîtrise du taux de glycémie et une diminution du taux d'hypoglycémie comparativement à Toujeo®, dans une étude en situation réelle

Des adultes atteints de diabète de type 2 traités avec Tresiba® (solution injectable d'insuline dégludec) ont obtenu une réduction considérable du taux d'HbA_{1c} et une diminution de 30 % des épisodes d'hypoglycémie comparativement à ceux traités avec Toujeo® (insuline glargine U300) après avoir débuté un traitement avec l'insuline basale

Toronto, ON – 23 juin 2018 – Les résultats de CONFIRM, une étude en situation réelle de grande envergure comparant l'efficacité de Tresiba® (solution injectable d'insuline dégludec) à celle de Toujeo® (insuline glargine U300), seront présentés le lundi 25 juin 2018 dans le cadre des 78^{es} séances scientifiques de l'American Diabetes Association, à Orlando, aux É.-U. L'étude d'efficacité rétrospective, comparative et non interventionnelle, qui portait sur plus de 4 000 adultes atteints du diabète de type 2 ayant utilisé de l'insuline basale pour la première fois, a démontré qu'après six mois, les sujets traités par Tresiba® ont obtenu une réduction importante du taux d'HbA_{1c} par rapport aux sujets traités avec Toujeo® (-1,5 % c. -1,2 %, respectivement; $p = 0,029$)¹.

À titre de paramètre secondaire, les patients ont aussi obtenu une réduction de 30 % des épisodes d'hypoglycémie avec Tresiba® par rapport à Toujeo® ($p = 0,045$)¹. Dans cette étude, les épisodes d'hypoglycémie, allant de légers à graves, ont été classés selon la Classification internationale des maladies (CIM) 9 et 10 à la suite d'un diagnostic d'un médecin².

Dans le cadre de cette étude en situation réelle, un autre critère d'évaluation secondaire a également montré que les personnes traitées par Tresiba® étaient plus susceptibles de continuer leur traitement. Le taux d'abandon du traitement chez les sujets traités avec Toujeo® était de 37 % après deux ans ($P > 0,001$)¹.

« Les études en situation réelle sont importantes pour comprendre comment les essais cliniques peuvent se traduire en bienfaits réels pour nos patients dans la pratique clinique quotidienne », a dit Todd Hobbs, vice-président et directeur médical principal de Novo Nordisk aux É.-U. « Les résultats de CONFIRM s'ajoutent aux nombreuses preuves déjà observées relativement à Tresiba® chez les adultes atteints du diabète de type 2. »

À propos de l'étude CONFIRM

L'étude CONFIRM est une étude d'efficacité rétrospective, comparative et non interventionnelle menée aux É.-U. qui a évalué Tresiba® et Toujeo® chez 4 056 adultes atteints du diabète de type 2 et n'ayant jamais reçu d'insuline (critère défini par l'absence d'indication quant à l'utilisation de l'insuline basale au cours des 365 jours, au minimum, précédant la date de référence). Les groupes de l'étude comprenaient un nombre identique de sujets (n = 2 028) et pouvaient être comparés après appariement des caractéristiques initiales.

Les patients, qui ne maîtrisaient pas leur diabète avec un ou plusieurs antidiabétiques oraux ou un agoniste des récepteurs du GLP-1 (peptide 1 de type glucagon), ont été prescrits Tresiba® ou de Toujeo® selon les pratiques locales. Les dossiers de santé électroniques ont été fournis par plusieurs systèmes de santé aux É.-U. Le critère d'évaluation primaire était la variation du taux d'HbA_{1c} (maîtrise du taux glycémique) entre le début de l'étude et le suivi réalisé après six mois. Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le taux d'hypoglycémie, la proportion de patients ayant subi au moins un épisode d'hypoglycémie et le taux d'abandon du traitement.

Comme dans toutes les études en situation réelle, l'étude CONFIRM n'était pas randomisée et comporte des limites inhérentes aux données issues d'une situation réelle, dont les suivantes : les épisodes d'hypoglycémie ne sont peut-être pas tous signalés (toutefois, c'est le cas dans les deux groupes de traitement de l'étude CONFIRM, ce qui signifie que le ratio des taux de même que le rapport de cotes devraient être préservés) et le suivi est effectué sur un court intervalle de 3 à 6 mois (bien qu'il corresponde à la période où la plus grande variation du taux d'HbA_{1c} a tendance à se produire et qu'il soit généralement utilisé dans de nombreux essais). De plus, dans l'étude CONFIRM il y a uniquement des données sur l'insuline prescrite et non sur celle effectivement utilisée (si les patients sont allés ou non la chercher à la pharmacie).

À propos de l'hypoglycémie

L'hypoglycémie se produit lorsque le taux de sucre dans le sang est trop faible et que la quantité de sucre ne procure pas aux organes du corps l'énergie nécessaire à leur fonctionnement. L'hypoglycémie peut causer une gamme de symptômes, y compris de la confusion, des tremblements, la sudation, un rythme cardiaque élevé, des problèmes de concentration et d'élocution et, dans les cas graves, elle peut entraîner des convulsions ou un coma³⁻⁶.

À propos de Tresiba®

Tresiba® (insuline dégludec) est une insuline basale à prise unquotidienne qui offre une durée d'action supérieure à 42 heures et dont l'effet hypoglycémiant est uniforme et stable^{7,8}. Il s'est révélé capable de réduire le risque global d'épisodes d'hypoglycémie nocturnes et graves et de diminuer la variation de la glycémie par rapport à l'insuline glargine U100^{8,9,10}. Tresiba® a reçu sa première approbation réglementaire en septembre 2012 et, depuis, a été approuvé dans plus de 80 pays au monde. Il est maintenant commercialisé dans plus de 61 pays.

À propos de Novo Nordisk

Novo Nordisk Canada est une entreprise de soins de santé internationale et un leader qui innove dans les soins du diabète depuis 95 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, 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 environ 42 700 personnes dans 79 pays et commercialise ses produits dans plus

de 170 pays. Pour plus de renseignements, visitez novonordisk.ca, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Renseignements supplémentaires

Médias :

Katrine Sperling	+45 4442 6718	krsp@novonordisk.com
Åsa Josefsson	+45 3079 7708	aajf@novonordisk.com
Michael Bachner (É.-U.)	+1 609 664 7308	mzyb@novonordisk.com
Kate Hanna (Canada)	+1 905 629 6612	kxyh@novonordisk.com
Investisseurs :		
Peter Hugrefte Ankersen	+45 3075 9085	phak@novonordisk.com
Anders Mikkelsen	+45 3079 4461	armk@novonordisk.com
Christina Kjær	+45 3079 3009	cnje@novonordisk.com

Références

1. Tibaldi J, Haldrup S, Sandberg V, *et al.* Clinical Outcome Assessment of the Effectiveness of Insulin Degludec (Degludec) in Real-life Medical Practice (CONFIRM): A Comparative Effectiveness Study of Degludec and Insulin Glargine 300U/mL (Glargine U300) in 4,056 Insulin-Naïve Patients with Type 2 Diabetes (T2D) - Présentation orale/d'affiche dans le cadre des 78^{es} séances scientifiques annuelles de l'American Diabetes Association (ADA), Orlando, Florida, US. Du 22 au 26 juin 2018.
2. Ginde AA, Blanc PG, Lieberman RM, *et al.* Validation of ICD-9-CM coding algorithm for improved identification of hypoglycemia visits. *BMC Endocr Disord.* 2008; 8:4.
3. Seaquist ER, Anderson J, Childs B, *et al.* Hypoglycemia and diabetes: a report of a workgroup of the American Diabetes Association and the Endocrine Society. *Diabetes Care.* 2013; 36:1384-1395.
4. International Hypoglycaemia Study Group. Diagnosis of hypoglycaemia. Disponible en ligne à <http://ihsgonline.com/understanding-hypoglycaemia/diagnosis>. Dernière consultation : juin 2018.
5. Cryer PE. Hypoglycemia, functional brain failure, and brain death. *J Clin Invest.* 2007; 117:868-870.
6. Ahrén B. Avoiding hypoglycemia: a key to success for glucose-lowering therapy in type 2 diabetes. *Vasc Health Risk Manag.* 2013; 9:155-163.
7. Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet.* 2014; 53:787-800.
8. EMA. Tresiba[®], résumé des caractéristiques du produit. Disponible à : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf. Last accessed: June 2018.
9. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, *et al.* Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 2017; 377:723-732.
10. Monographie de Tresiba[®] (solution injectable d'insuline dégludec). Novo Nordisk Canada Inc. 25 août 2017. <http://caf.novonordisk.ca/content/dam/Canada/AFFILIATE/caf-novonordisk-ca/OurProducts/documents/tresiba-product-monograph-fr.pdf>