

Lehdistötiedote

26. huhtikuuta 2010

Victoza® (liraglutidi) on tehokkaampi kuin Januvia® (sitagliptiini) tyypin 2 diabeteksen hoidossa

The Lancet -lehti julkaisi 24.4.2010 tulokset ensimmäisestä tutkimuksesta, jossa vertailtavina olivat kerran päivässä annosteltava ihmisen GLP-1-analogi Victoza® (liraglutidi) ja DPP-4-inhibiittori Januvia® (sitagliptiini). 26 viikkoa kestänyt tutkimus osoitti, että Victoza®-valmisteella saavutettiin merkitsevästi suurempi HbA_{1C}-arvon, paastoglukoosin ja painon lasku kuin Januvia®-valmisteella. Lisäksi Victoza®-valmistetta käyttäneet olivat yhtä tyytyväisiä tai tyytyväisempiä saamaansa hoitoon kuin Januvia®-valmistetta saaneet potilaat.¹

Merkitsevästi suurempi osa Victoza®-valmistetta käyttäneistä potilaista saavutti HbA_{1C}-tavoitteen alle 7,0 %. Lähes kaksinkertainen määrä Victoza®-ryhmän potilaista saavutti tavoitteen verrattuna Januvia®-ryhmään. 56 % 1,8 mg:n Victoza®-annosta käyttäneistä potilaista, 44 % 1,2 mg:n annosta käyttäneistä ja 22 % Januvia®-ryhmän potilaista pääsi tavoitteeseen.

”Tulokset osoittavat selkeästi, että pistettävä liraglutidi vaikuttaa tyypin 2 diabeetikkojen verensokeritasapainoon tehokkaammin kuin tablettimuotoinen sitagliptiini. Lisäksi liraglutidi laskee potilaiden painoa enemmän, mikä on tervetullut uutinen painonsa kanssa kamppaileville diabeetikoille”, sanoo professori Leo Niskanen Itä-Suomen yliopistosta Kuopiosta.

Tietoja tutkimuksesta

Tutkimus oli satunnaistettu, avoin tutkimus, jonka tarkoituksena oli vertailla Victoza®- ja Januvia®-valmisteiden tehoa ja turvallisuutta. Potilaat käyttivät kerran päivässä jompaakumpaa suositelluista Victoza®-annoksista (1,2 mg tai 1,8 mg) injektiona tai Januvia®-tabletteja (100 mg) 26 viikon ajan. Lisäksi kaikilla potilailla oli käytössä metformiini. Tutkimukseen osallistui yhteensä 665 pohjoisamerikkalaista ja eurooppalaista tyypin 2 diabeetikkoa, joiden glukoositasapaino ei ollut riittävän hyvä ≥ 1500 mg metformiini-annoksesta huolimatta.

Tutkimuksen päätulokset:

- Victoza® laskee HbA_{1C}-arvoa merkitsevästi enemmän kuin Januvia®. 1,2 mg:n Victoza®-annoksella HbA_{1C} laskee 1,24 % ja 1,8 mg:n annoksella 1,50 %. Januvia® laskee potilaiden HbA_{1C}-arvoa 0,90 %.

- Keskimääräinen paastoglukoosin lasku oli merkitsevästi suurempi Victoza[®]-ryhmässä.
1,2 mg:n Victoza[®]-annoksella paastoglukoosi laski 1,87 mmol/l ja 1,8 mg:n annoksella 2,14 mmol/l. Januvia[®]-ryhmässä paastoglukoosi laski 0,83 mmol/l.
- Victoza[®]-ryhmässä potilaiden paino laski merkitsevästi enemmän kuin Januvia[®]-ryhmässä.
1,2 mg:n Victoza[®]-annoksella potilaiden paino laski 2,86 kg ja 1,8 mg:n annoksella 3,38 kg. Januvia[®]-ryhmässä paino laski 0,96 kg.

Tutkimuksen toissijainen päätetapahtuma oli useissa diabetestutkimuksissa käytetty validoitu tutkimuslomake (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire, DTSQ), jota käytetään mittaamaan muutosta potilaiden tyytyväisyydessä hoitoonsa. Kokonaistyytyväisyys parani yhtä paljon Januvia[®]-valmistetta käyttäneillä ja 1,2 mg:n Victoza[®]-annosta käyttäneillä potilailla. 1,8 mg:n Victoza[®]-annosta käyttäneillä potilailla kokonaistyytyväisyys parani merkitsevästi enemmän. Tutkimuksessa ei havaittu eroa potilaiden mieltymyksissä erilaisia antotapoja (suun kautta tai injektiona) kohtaan.

Sekä Victoza[®] että Januvia[®] olivat hyvin siedettyjä. Pahoinvointia esiintyi aluksi enemmän Victoza[®]-ryhmässä (1,2 mg annoksella 21 % potilaista ja 1,8 mg annoksella 27 %:lla) verrattuna Januvia[®]-ryhmään (5 % potilaista). Pahoinvointi oli kuitenkin ohimenevää Victoza[®]-ryhmässä. Suurin osa pahoinvoinnista ajoittui tutkimuksen alkuvaiheeseen, ja vain harva potilas vetäytyi tutkimuksesta pahoinvoinnin vuoksi. Myöhemmin pahoinvointia esiintyi yhtä paljon Victoza[®]- ja Januvia[®]-ryhmissä.

Inkretiineihin pohjautuvat diabeteslääkkeet

Victoza[®] ja Januvia[®] ovat molemmat inkretiineihin pohjautuvia valmisteita. Victoza[®] on ensimmäinen kerran päivässä annosteltava ihmisen GLP-1-analogi, joka vaikuttaa ihmisen luonnollisen GLP-1-hormonin tavoin. Januvia[®] puolestaan on DPP-4-inhibiittori, joka estää GLP-1-molekyyliä hajottavan entsyymin toimintaa.

Euroopan diabetestutkijoiden järjestön (European Association for the Study of Diabetes, EASD) ja Yhdysvaltain diabetesjärjestön (American Diabetes Association, ADA) konsensuslausumassa² todetaan, että GLP-analogit ovat tehokas hoitovaihtoehto potilaille, jotka eivät pääse hoitotasapainoon metformiinin ja elämäntapamuutosten avulla. **Suomalaisessa diabeteksen Käypä hoito-suosituksessa GLP-1-valmisteita on suositeltu osana tyypin 2 diabeteksen lääkehoitoa jo vuodesta 2007 alkaen.**

Victoza[®]

Victoza[®] on ainoa lääkkeeksi rekisteröity ihmisen GLP-1-analogi. Se on 97 % homologinen luonnollisen GLP-1:n kanssa. Victoza[®] (liraglutidi) vaikuttaa kuten luonnollinen GLP-1: se stimuloi insuliinin vapautumista beetasoluista vain silloin kun verensokeri on korkealla. Glukoosiriippuvaisesta vaikutusmekanismista johtuen Victoza[®]-valmisteen käyttöön liittyy vain vähäinen hypoglykemiariski. Victoza[®] vaikuttaa verensokeritasoon myös hidastamalla mahan tyhjenemistä.

Euroopan komissio hyväksyi Victoza[®]-valmisteen käytettäväksi kaikissa 27 Euroopan unionin jäsenmaassa 3.7.2009. Victoza[®] on hyväksytty myös monissa muissa maissa, esimerkiksi Yhdysvalloissa ja Japanissa. Suomessa Victoza[®] on ollut saatavilla 1.1.2010 alkaen.

Januvia[®] on Suomessa erityiskorvattu eli Kela korvaa potilaiden hoidon kustannukset kokonaan. Victoza[®] -valmisteele on haettu korvattavuutta, mutta lääkettä ei ole toistaiseksi hyväksytty lääkekorvausjärjestelmään.

Novo Nordisk on maailman johtava yhtiö diabeteksen hoidossa. Yhtiön muita painopistealueita ovat vaihdevuosisien hormonikorvaushoidot ja veren hyytymisen häiriöiden sekä kasvuhäiriöiden hoito. Novo Nordisk työllistää yli 29 000 henkilöä 76 maassa ja markkinoi tuotteitaan 179 maassa. Yhtiön pääkonttori on Tanskassa. Suomessa Novo Nordisk Farma Oy työllistää 70 henkilöä. Yritys on DEHKO-projektin päätukija. Lisätietoa osoitteesta: www.novonordisk.fi.

Lisätietoja: Novo Nordisk Farma Oy:n lääketieteellinen johtaja Tero Saukkonen, p. 020 7625339, tskk@novonordisk.com

Lähetäjä: Novo Nordisk Farma Oy, Eeva Erkkilä, p. (09) 3482 5318, eerk@novonordisk.com.

Lähteet

¹ Pratley ym. Liraglutide versus sitagliptin for patients with type 2 diabetes who did not have adequate glycaemic control with metformin: a 26-week, randomised, parallel-group, open-label trial. *Lancet* 2010; 375(9724): 1447–1456.

² Nathan ym. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy. A Consensus Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2009; 32(1):193–203.

Victoza[®] on Novo Nordisk A/S:n rekisteröity tavaramerkki.

Januvia[®] on Merck Sharp & Dohme Corp.:n (Merck & Co., Inc:n tytäryhtiö) rekisteröity tavaramerkki.