

Boehringer Ingelheim y Eli Lilly presentan innovadora terapia que revolucionará el manejo de la diabetes mellitus tipo 2

- **Linagliptina es el único inhibidor de la DPP-4 aprobado para pacientes con daño renal o hepático.**
- **Primer lanzamiento de la alianza global entre dos laboratorios líderes en investigación y desarrollo.**

México D.F. a 10 de noviembre de 2011.- En México 94.7% de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) que llevan un tratamiento médico no alcanzan sus objetivos glucémicos¹, incrementando sensiblemente el riesgo de complicación y mortalidad. Para revertir esta tendencia sanitaria Boehringer Ingelheim y Eli Lilly México han recibido la aprobación para la comercialización de *Linagliptina*, innovador medicamento que ofrece un control eficaz y sostenido de los niveles de glucosa en pacientes con DMT2.

En el marco del próximo Día Mundial de la Diabetes, el Dr. Juan Rosas Guzmán, médico internista especializado en Endocrinología y Nutrición, destacó que más de 60%², de los siete millones de mexicanos que viven con DMT2 presentan algún grado de daño renal clínico, situación que limita las opciones de tratamiento, ya que muchas terapias actuales están contraindicadas en este tipo de pacientes con insuficiencia renal³.

De acuerdo con la Dra. Sara Arellano, Jefe del Servicio de Endocrinología del Hospital General de México, *Linagliptina* es un antidiabético oral perteneciente a la clase de fármacos conocidos como inhibidores de la dipeptidil peptidasa (DPP-4) que, a través de un mecanismo inteligente de acción, aumenta la secreción de insulina producida por el páncreas, disminuyendo así los niveles de glucosa en sangre de manera sostenida y eficaz.

Indicó que, a diferencia de otros inhibidores de la DPP-4, *Linagliptina* es el único medicamento que ofrece el beneficio de tener una vía de eliminación principalmente no renal, por lo que puede administrarse en cualquier etapa de la DMT2 y no requiere ajuste de dosis ni vigilancia extra en personas con falla renal o hepática⁴.

“Esta situación sin duda es un beneficio importante que será considerado por los médicos, ya que el deterioro de la función renal o hepática es uno de los factores que más limita la elección de algún hipoglucemiante y dificulta la adherencia al tratamiento”, dijo la experta.

Los resultados de siete estudios preclínicos y 12 estudios clínicos fase III presentados en los congresos internacionales más destacados en la materia^{5, 6, 7, 8, 9, 10}, han demostrado que *Linagliptina* ofrece reducciones clínicamente significativas en los índices de glucemia con menos efectos secundarios, tales como alteraciones gastrointestinales, aumento de peso e hipoglucemia; este último asociado al uso de antidiabéticos tradicionales.

De hecho, destacó, por su alto perfil de seguridad y tolerabilidad *Linagliptina* podría ser una opción de tratamiento de gran valor para los pacientes con DMT2 cuyos tratamientos actuales son inadecuados o no están funcionando cuando son administrados solos o en combinación con otros medicamentos para la diabetes.

Durante el evento Miguel Salazar, Presidente y Director General de Boehringer Ingelheim México, comentó que *Linagliptina* es el primer logro de la alianza global entre BI y Eli Lilly and Company contra la diabetes, la cual aprovecha la experiencia científica y la capacidad comercial de dos farmacéuticas líderes en investigación y desarrollo.

“Cuando descubrimos una innovación terapéutica siempre lo hacemos pensando en mejorar y prolongar la vida de las personas. Estamos muy orgullosos de ofrecer a quienes tienen diabetes mellitus tipo 2 una nueva opción de tratamiento que cambiará el curso natural de la enfermedad”, agregó.

Por su parte Carlos Baños, Presidente y Director General de Eli Lilly México, dijo que por primera vez en muchos años el tratamiento farmacológico de la diabetes está experimentando un renacimiento con la búsqueda de agentes orales e insulinas más avanzadas y enfocadas a la medicina personalizada. “*Linagliptina* es una de las cuatro moléculas que la alianza BI-Lilly desarrolla para traer beneficios claros a pacientes con necesidades insatisfechas por los medicamentos existentes”.

En tanto, el endocrinólogo Juan Rosas Guzmán recordó que el Día Mundial de la Diabetes se conmemora cada 14 de noviembre por el natalicio de Frederick Banting quien, junto con Charles Best, descubrieron la insulina en 1922. “En esta fecha se debe motivar a que el médico de primer contacto contribuya en la detección y atención oportuna de la diabetes y sus complicaciones, pues éstas consumen alrededor del 20% del gasto en instituciones públicas del sector salud”¹¹.

Sostuvo que con la intervención temprana del padecimiento (dieta, ejercicio y cambios en el estilo de vida) y logrando un buen control metabólico se reducen las complicaciones de la diabetes, de ahí que se torne necesario cambiar el paradigma de su manejo con fármacos más selectivos, mejor seleccionados y costo-efectivos en los que se incluye a la *Linagliptina*. “La meta es mantener niveles glucémicos menores a 120 mg/dl y HbA1c < a 6.5%¹², retardar la progresión de la enfermedad, evitar la discapacidad, asegurar la adherencia al tratamiento y, sobre todo, mejorar la calidad de vida del paciente y su familia”.

Finalmente ambas compañías comunicaron que, como en el combate de la diabetes es importante un Control sin Descontrol, la alianza Boehringer Ingelheim y Eli Lilly unirán esfuerzos con la Federación Mexicana de Diabetes (FMD) y la Secretaría de Salud del Distrito Federal para que el próximo domingo 13 de noviembre se lleven a cabo detecciones de hemoglobina glucosilada y pláticas informativas en el Ángel de la Independencia.

Durante el evento se darán listones azules para que la gente escriba un mensaje de esperanza y solidaridad frente a la amenaza que representa esta epidemia mundial. “Los listones, que se colocarán en rejas ubicadas en la misma explanada, son un testimonio vivo del compromiso que todos debemos asumir para prevenir la diabetes y sus complicaciones”, dijo Cristina Ahedo Sol, Directora Ejecutiva de la FMD.

La estrategia será enmarcada por la Carta de los Derechos y Obligaciones de los Pacientes con Diabetes, manifiesto que impulsa la necesidad de mejorar la atención hospitalaria de éstos grupos y la población en riesgo, y busca crear conciencia en quienes viven con la enfermedad para que asuman la responsabilidad de su propio auto cuidado.

"El objetivo es que juntos, industria, gobierno y sociedad, ayudemos a enfrentar el reto que nos espera, tomando como bandera el pensamiento positivo de actuar contra la diabetes, ¡ya!", concluyó Ahedo.

Cabe mencionar que la FDA en Estados Unidos, la COFEPRIS en México, la agencia regulatoria de Japón y de Brasil ya aprobaron el uso y comercialización de la Linagliptina, mientras que el pasado 25 de agosto se anunció que el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emitió la misma autorización en los 27 estados miembros de la Unión Europea.

Sobre la diabetes¹³

En el mundo hay más de 346 millones de personas que viven con diabetes mellitus tipo 1 y 2. Se calcula que en 2004 fallecieron 3.4 millones de personas como consecuencias del exceso de glucosa en la sangre. Más del 80% de las muertes por diabetes se registran en países de ingresos bajos y medios. Casi la mitad de esas muertes corresponden a personas de menos de 70 años y un 55% a mujeres. La OMS prevé que las muertes por diabetes se multipliquen por dos entre 2005 y 2030. La dieta saludable, la actividad física regular, el mantenimiento de un peso corporal normal y evitar el consumo de tabaco pueden prevenir la diabetes mellitus tipo 2 o retrasar su aparición. La diabetes mellitus tipo 2, también llamada no insulino dependiente o de inicio en la edad adulta, representa el 90% de los casos mundiales y se debe a una deficiencia de insulina producida por el páncreas o a una resistencia del cuerpo a la acción de ésta, lo que daña los pequeños vasos sanguíneos de órganos como corazón, riñón, ojos y cerebro, principalmente.

Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

En enero de 2011, Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company anunciaron una alianza en el campo de la diabetes que se centra en el desarrollo de cuatro compuestos que representan a varias de las clases terapéuticas de tratamientos. La alianza aprovecha los éxitos de ambas empresas y su liderazgo en la industria farmacéutica internacional, al combinar los sólidos antecedentes de Boehringer Ingelheim y de Eli Lilly en lo concerniente a innovación basada en investigación, además de su experiencia e historia como pionera en el campo de la diabetes. Al unir fuerzas, las empresas refrendan su

compromiso con la atención de un problema de salud mundial como es la diabetes, manteniéndose unidas para concentrarse en las necesidades de los pacientes. Obtenga más información sobre la alianza en www.boehringer-ingelheim.com o www.lilly.com.

Acerca de Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim es una de las 20 compañías farmacéuticas líderes a nivel mundial. Con sede en Ingelheim, Alemania, opera globalmente con 145 afiliadas y más de 42,000 empleados. Desde su fundación, en 1885, la compañía, de propiedad familiar, ha estado comprometida con la investigación, el desarrollo, la producción y comercialización de productos innovadores con un alto valor terapéutico para la salud humana y animal. Para Boehringer Ingelheim, y sus empleados, tener buen sentido de compartir la responsabilidad social es un importante componente en su filosofía corporativa. El respeto, la igualdad de oportunidades y el balance entre vida personal y trabajo forman la base mutua de cooperación. Y, la protección del medio ambiente y la sustentabilidad son siempre el enfoque principal en las decisiones de negocio de Boehringer Ingelheim. En 2010, Boehringer Ingelheim reportó ventas totales por 12,600 millones de euros e invirtió el 24% de su mayor segmento de negocio, los medicamentos de prescripción, en investigación y desarrollo. Para más información visite: www.boehringer-ingelheim.com

Acerca de Eli Lilly

Eli Lilly México es una empresa de innovación farmacéutica líder en el mercado mexicano (afiliada a Eli Lilly & Company con sede en Indianápolis, Indiana, EUA con 135 años de historia), dedicada a la investigación y desarrollo de soluciones innovadoras para la salud en cuatro áreas terapéuticas: endocrinología, neurociencias, oncología y cardiovascular. La estrategia de comercialización de Eli Lilly está enfocada en la innovación, por lo que mantiene un portafolio de productos que se colocan como los de mayor eficacia o los únicos en su clase. En 2010, las ventas de Lilly a nivel mundial se acercaron a los 23 mil millones de dólares, lo que representó un incremento del 6% con respecto al 2009. Cada año Eli Lilly invierte a nivel mundial el 20% de sus ventas en el área de investigación y desarrollo. Para más información visite: www.lilly.com

¹ ENSANUT 2006. Instituto Nacional de Salud Pública de México. <http://www.insp.mx/ensanut/ensanut2006.pdf>

² Castro AF, Coresh J. CKD surveillance using laboratory data from the population-based National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES). *Am J Kidney Dis.* 2009 Mar;53(3 Suppl 3):S46-55.

³ Inzucchi SE. Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes: scientific review. *JAMA.* 2002 Jan 16;287(3):360-72

⁴ Blech S, Ludwig-Schwellinger E, Grafe-Mody EU, Withopf B, Wagner K. The metabolism and disposition of the oral dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, linagliptin, in humans. *Drug Metab Dispos.* 2010 Apr;38(4):667-78

⁵ Owens D.R. et al. Linagliptin monotherapy improves glycaemic control and measures of beta-cell function in Type 2 diabetes. Poster No 548-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

⁶ Taskinen M-R. et al. Efficacy and safety of linagliptin in Type 2 diabetes inadequately controlled on metformin monotherapy. Poster No 579-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

⁷ Del Prato S, et al. Linagliptin monotherapy improves glycaemic control and measures of beta-cell function in Type 2 diabetes. Poster No 695-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

⁸ Gomis R. et al. Efficacy and safety of initial combination therapy with linagliptin and pioglitazone in patients with inadequately controlled Type 2 diabetes. Poster No 551-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

⁹ Kawamori R. et al. Linagliptin Provides Superior Glycemic Control Compared to Voglibose as Monotherapy in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. Poster No 632-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

¹⁰ Kawamori R. et al. Linagliptin Monotherapy Improves Glycemic Control in Japanese Patients with T2DM over 12 Weeks. Poster number 696-P from the 70th American Diabetes Association Scientific Sessions, 25-29 June 2010, Orlando, Florida, U.S.A.

¹¹ Programa Nacional de Salud 2007-2012, Secretaría de Salud. <http://portal.salud.gob.mx/descargas/pdf/pnscap1.pdf>

¹² Guías ALAD de diagnóstico, control y tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. <http://www.paho.org/spanish/ad/dpc/nc/dia-guia-alad.pdf>

¹³ Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/index.html>