

תוספת ליקסומיה® (Lixisenatide) Lyxumia®, תרופה מקבוצת GLP-1, לאינסולין בזאלי נמצאה כיעילה באיזון רמת הסוכר בדם באותה המידה כמו תוספת אינסולין מהיר במשטר בזאל בולוס, ובעלת יתרון משמעותי סטטיסטית מבחינת השינוי במשקל

פריז, צרפת – 6 ביוני 2015 – חברת **סאנופי** (SNY :NYSE ו-SAN :EURONEXT) הודיעה היום שליקסומיה® (ליקסיסנטייד) השיגה את יעדי המחקר הקליני GetGoal Duo-2 המשווה מתן ליקסומיה כתוספת לאינסולין בזאלי פעם ביום לעומת מתן אינסולין מהיר המוזרק פעם אחת ביום עם הארוחה העיקרית (בזאל-פלוס) או שלוש פעמים ביום עם כל ארוחה (בזאל-בולוס). המחקר כלל מבוגרים עם סוכרת מסוג 2 שאינם מאוזנים היטב עם אינסולין בזאלי. ליקסומיה הראתה non-inferiority בהשוואה לטיפול באינסולין מהיר פעם אחת ביום או שלוש פעמים ביום מבחינת הירידה ברמת הסוכר בדם (HbA_{1c}). כמו כן ליקסומיה הראתה superiority על פני משטר טיפול של בזאל-בולוס מבחינת השינוי במשקל. שתי הנקודות שימשו co-primary endpoint משותפות עבור מחקר זה.

"כיום, קיים צורך להרחיב את האפשרויות הטיפוליות מעבר להזרקת אינסולין מהיר, וזאת על מנת לקדם ולשפר את הטיפול הניתן בשילוב עם אינסולין בזאלי", העיר החוקר המוביל ד"ר חוליו רוזנשטוק, מנהל המרכז לסוכרת ומחלות אנדוקריניות ב-Medical City, טקסס, ארה"ב. "מחקר זה מראה שהוספת ליקסיסנטייד לאינסולין בזאלי הייתה יעילה באופן משמעותי, ובנוסף מביאה יתרונות נוספים מעבר לאלה שיש לאינסולין מהיר פעולה."

המחקר גם הראה שמספר אירועי ההיפוגליקמיה המתועדת היה נמוך יותר בקבוצה שקיבלה ליקסומיה לעומת הקבוצה שקיבלה אינסולין מהיר פעם אחת ביום, ונמוך באופן מובהק לעומת הקבוצה שקיבלה אינסולין מהיר שלוש פעמים מדי יום.

ד"ר ריקרדו פרפטי, סגן הנשיא לנושאים רפואיים בחטיבת הסוכרת העולמית בסאנופי הוסיף: "מחקר זה מדגים שניתן למזער את מקרי ההיפוגליקמיות והעליה במשקל תוך שיפור איזון רמות הסוכרת בשימוש עם ליקסומיה. סאנופי ממשיכה לפתח מגוון רחב של טיפולים בסוכרת מתוך מטרה לתת מענה לצרכים האישיים של אנשים החיים עם סוכרת."

התוצאות יוצגו בפני רשויות בריאות ברחבי העולם ויכללו בתיק הבקשה לרישום תרופה חדשה עבור ליקסיסנטייד, שיגוש למינהל המזון והתרופות האמריקני ברבעון השלישי של 2015. כמו כן, התוצאות הוצגו ביובל ה-75 של Scientific Sessions של איגוד הסוכרת האמריקאי, בבוסטון, מסצ'וסטס, ארה"ב. שם התקציר: **Advancing Basal Insulin Glargine with Prandial Lixisenatide QD vs Insulin Glulisine QD or TID in T2DM: The GetGoal Duo-2 Evidence-Based Trial** (NCT01768559). (מצגת פוסטר של 107-LB Rosenstock et al., 7 ביוני 2015).

תוצאות הניתוח

מחקר רנדומלי, open label, שנמשך 26 שבועות, השווה בין תוספת ליקסיסנטייד פעם ביום (20 מיקרוגרם) לאינסולין גלרג'ין (לנטוס) שהועלה עד המינון המיטבי עם/ללא מטפורמין, לבין תוספת זריקה חד-יומית (בזאל-פלוס) או זריקות תלת-יומיות (בזאל-בולוס) של אינסולין גלולזין עם או ללא מטפורמין לאינסולין גלרג'ין (לנטוס). המשתתפים במחקר היו בעלי השמנת יתר ניכרת ובלתי מאוזנים היטב על אינסולין בסיסי ± תרופות פומיות להורדת רמת הסוכר (OADs) במשך 6 חודשים לפחות לפני המחקר.

ליקסומיה הראתה non-inferiority מהטיפול המשווה בשני משטרי הטיפול באינסולין מבחינת הירידה ברמת הסוכר בדם (HbA_{1c}) (השינוי הממוצע בריבועים המזעריים [LS] [רווח בר סמך של 95%]: -0.05% עד -0.17% לעומת בזאל-פלוס; 0.21% עד 0.10% לעומת בזאל-בולוס; [miTT] 0.05% עד -0.17% לעומת בזאל-פלוס; [רווח בר סמך של 95%]: -2.0 ק"ג עד -1.4 ק"ג, p<0.0001 לעומת בזאל-בולוס). בנוסף, רמת הסוכר לאחר הארוחה (PPG) נמדדה במטופלים שטופלו לפני ארוחת הבוקר, ופחתה באופן מובהק עם

ליקסיסנטייד בהשוואה לשני משטרי הטיפול באינסולין גלוליזין ([רווח בר סמך של 95%]: -37 מ"ג/ד"ל ל-59 עד -15 מ"ג/ד"ל] לעומת באזאל-פלוס; -40 מ"ג/ד"ל ל-61 עד -19 מ"ג/ד"ל] לעומת באזאל-בולוס).]

ההיפוגליקמיה המתועדת הייתה פחותה מבחינה מספרית וסטטיסטית עם ליקסומיה מאשר במשטרי טיפול של בזאל-פלוס ובזאל-בולוס, בהתאמה ([רווח בר סמך של 95%]: 0.8 [0.5 עד 1.1], $p=0.123$ לעומת בזאל-פלוס; 0.5 [0.3 עד 0.7], $p<0.0001$ לעומת בזאל-בולוס; $n=893$). יותר אירועי בחילות דווחו במטופלים עם ליקסיסנטייד (אירוע בחילות אחד או יותר אצל 25% מהמטופלים שקיבלו ליקסיסנטייד לעומת 2% מהמטופלים על משטר בזאל-פלוס ו-1% מהמטופלים על בזאל-בולוס). המטופלים המקבלים ליקסיסנטייד דיווחו גם על הקאות (9%) ושלשולים (7%).

על ליקסומיה

ליקסומיה (ליקסיסנטייד) היא אגוניסט של קולטן פפטיד-1 דמוי גלוקגון (GLP-1 RA) חד-יומי הניתן עם הארוחה, לטיפול במטופלים מבוגרים עם סוכרת מסוג 2. GLP-1 הוא הורמון פפטידי טבעי המופרש תוך דקות לאחר ארוחה. ידוע שהוא מדכא הפרשת גלוקגון מתאי אלפא של הבלב ומעודד הפרשת אינסולין התלויה בגלוקוז, מתאי ביתא של הבלב.

ליקסיסנטייד התקבלה ברישיון מחברת זילנד פארמה A/S (NASDAQ OMX קופנהגן: ZEAL), www.zealandpharma.com ואושרה באירופה בשנת 2013 לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 להשגת איזון של רמת הסוכר בשילוב עם תרופות פומיות להורדת רמת הסוכר ו/או אינסולין בזאלי, כאשר בשילוב עם תזונה ופעילות גופנית הם אינם מספקים איזון נאות של רמת הסוכר. ליקסיסנטייד מאושרת כיום לטיפול במבוגרים עם סוכרת מסוג 2 ביותר מ-50 מדינות ברחבי העולם, עם התחלות שיווק ברוב מדינות האיחוד האירופי, יפן, ברזיל, מקסיקו ושווקים אחרים. בארה"ב, ליקסיסנטייד תוגש למינהל המזון והתרופות האמריקני ברבעון השלישי של 2015.