



Anúncio Corporativo

28 de Junho de 2009

Novo Nordisk reafirma o perfil de segurança de seus análogos de insulina

Na sexta-feira, 26 de junho, *Diabetologia*, o periódico da Associação Européia para o Estudo do Diabetes (EASD), publicou, online, dados de quatro estudos sobre uma possível associação entre insulina glargina, que é um análogo de insulina de ação prolongada, e câncer.¹ Para fundamentar essa possível ligação, o editorial que acompanha as publicações explica que certos análogos de insulina têm uma estrutura que os torna mais propensos a se ligarem ao receptor de IGF-1, que está envolvido na promoção do crescimento tumoral.²

A Novo Nordisk comercializa três análogos de insulina: Levemir[®] (insulina detemir), um análogo de insulina basal de ação prolongada, NovoRapid[®] (insulina asparte), um análogo de insulina de ação curta, e NovoMix[®] 30 (insulina asparte bifásica). Para evitar especulação desnecessária de que os análogos de insulina da Novo Nordisk possam estar associados a risco aumentado de câncer, a empresa destaca que:

- Nos últimos 20 anos, todos os análogos de insulina da Novo Nordisk foram testados em termos de ligação ao receptor de IGF-1, na fase inicial de pesquisa e apenas insulinas com uma razão de ligação entre receptores de insulina e de IGF-1 semelhantes ou melhores que a da insulina humana foram aceitos para que se continuasse seu desenvolvimento.³
- Estudos sobre ligação a receptores e crescimento celular, em conjunto, mostram que a insulina asparte, o análogo de insulina presente na NovoRapid[®] e NovoMix[®] 30, tem um perfil de segurança, *in vitro*, idêntico ao da insulina humana.^{3,4}
- Estudos sobre ligação a receptores mostraram que Levemir[®], em comparação com a insulina humana, tem afinidade relativa pelo receptor de IGF-1 igual ou ligeiramente menor que pelo receptor de insulina.^{4,5} Levemir[®] se distingue da insulina glargina, que mostrou ter afinidade aumentada pelo receptor de IGF-1 em comparação com a insulina humana.^{4,5,6}
- Todos os análogos de insulina humana da Novo Nordisk no mercado foram

analisados em vários estudos clínicos randomizados, controlados, em estudos observacionais, e além disso são monitorados por meio de rigorosa farmacovigilância pós-comercialização. A Novo Nordisk não identificou associação com câncer para qualquer dos três análogos de insulina.⁷⁻¹²

- A Novo Nordisk, ao longo dos últimos 20 anos, descobriu e desenvolveu análogos de insulina para melhorar a taxa de sucesso no tratamento de pessoas com diabetes. Testes clínicos extensivos forneceram evidência que Levemir[®], NovoRapid[®] e NovoMix[®] 30 possuem vantagens clínicas para muitos pacientes com diabetes, em comparação com a insulina humana.⁷⁻¹²

Mads Krogsgaard Thomsen, vice-presidente executivo e CSO (chief science officer) da Novo Nordisk, diz: "Nossa abordagem científica para a descoberta e desenvolvimento de análogos de insulina seguros e aprimorados, juntamente com a existência de abrangentes bancos de dados de segurança de insulina, nos deixam tranquilos de que nossos análogos de insulina oferecem melhores resultados do tratamento que a insulina humana em portadores de diabetes."

Sobre receptores de insulina e de IGF-1

A insulina pode se ligar a dois receptores diferentes: receptores de insulina e de IGF-1 (fator de crescimento semelhante à insulina 1). O primeiro causa redução da glicemia, enquanto o último induz, principalmente, proliferação celular. A insulina se liga muito mais fortemente (mais que 500 vezes) ao receptor de insulina que ao receptor de IGF-1; se este perfil de ligação for mudado desfavoravelmente, através de alterações na molécula de insulina, um análogo de insulina pode aumentar o risco de proliferação celular via receptor de IGF-1.

A Novo Nordisk é uma empresa da área de saúde e uma líder mundial em cuidado do diabetes. Além disso, a Novo Nordisk é líder em áreas como manejo da hemostasia, terapia com hormônio do crescimento e terapia de reposição hormonal. A Novo Nordisk fabrica e comercializa produtos e serviços farmacêuticos que fazem uma diferença significativa para pacientes, profissionais de saúde e a sociedade. Com sede na Dinamarca, a Novo Nordisk emprega mais de 27.900 funcionários em 81 países, e comercializa seus produtos em 179 países. As ações classe B da Novo Nordisk são listadas nas bolsas de valores de Copenhague e Londres. Seus ADRs são listados na Bolsa de Valores de Nova York com o símbolo "NVO". Para mais informações, visite novonordisk.com.

Contatos para informações adicionais

Mídia:

Dr. Marcelo Freire
Diretor Médico da Novo Nordisk no Brasil
mfov@novonordisk.com
+ 55 11 38689198

Referências:

- ¹ www.diabetologia-journal.org (acessado em 26 de junho de 2009)
- ² Baserga R, Peruzzi F, Reiss K (2003): The IGF-1 receptor in cancer biology. *Int J Cancer* 107: 873-877
- ³ Gammeltoft S, Hansen BF, Dideriksen L, Lindholm A, Schäffer L, Trüb T, Dayan A, Kurtzhals P (1999): Insulin aspart, a novel rapid-acting human insulin analogue. *Exp Opin Invest Drugs* 8 (9): 1431-1442
- ⁴ Kurtzhals P, Schäffer L, Sørensen A, Kristensen C, Jonassen I, Schmid C, Trüb T (2000): Correlations of receptor binding and metabolic and mitogenic potencies of insulin analogs designed for clinical use. *Diabetes* 49: 999-1005
- ⁵ Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Application number 21-536: Pharmacology review of insulin detemir
- ⁶ Shukla A, Grisouard J, Ehemann V, Hermani A, Ensmann H, Mayer D (2009) Analysis of signalling pathways related to cell proliferation stimulated by insulin analogs in human mammary epithelial cell lines. *Endocrine- Related Cancer* 16: 429-44 1
- ⁷ Sreenan S, Virkamäki A, Zhang K, Hansen JB; PREDICTIVE study group. Switching from NPH insulin to once-daily insulin detemir in basal-bolus-treated patients with diabetes mellitus: data from the European cohort of the PREDICTIVE study. *Int J Clin Pract*. 2008 Dec;62(12):1971-80.
- ⁸ Fontaine P et al. Effect of insulin detemir dose frequency on clinical outcomes in patients with diabetes in PREDICTIVE. *Adv Ther*. 2009 May;26(5):535-51. Epub 2009 Jun 2.
- ⁹ Blonde L et al. TITRATE Study Group. Patient-directed titration for achieving glycaemic goals using a once-daily basal insulin analogue: an assessment of two different fasting plasma glucose targets - the TITRATE study. *Diabetes Obes Metab*. 2009 Jun;11(6):623-31.
- ¹⁰ Liebl A et al PREFER Study Group. Comparison of insulin analogue regimens in people with type 2 diabetes mellitus in the PREFER Study: a randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab*. 2009 Jan;11(1):45-52. Epub 2008 Jul 17.
- ¹¹ Valensi P et al. IMPROVE Study Group Expert Panel. Initiating insulin therapy with, or switching existing insulin therapy to, biphasic insulin aspart 30/70 (NovoMix 30) in routine care: safety and effectiveness in patients with type 2 diabetes in the IMPROVE observational study. *Int J Clin Pract*. 2009 Mar;63(3):522-31. Epub 2009 Jan 27.
- ¹² Hod M et al. Insulin Aspart Pregnancy Study Group. Fetal and perinatal outcomes in type 1 diabetes pregnancy: a randomized study comparing insulin aspart with human insulin in 322 subjects. *Am J Obstet Gynecol*. 2008 Feb;198(2):186.e1-7. Epub 2007 Oct 1