



Oświadczenie firmy Novo Nordisk

28 czerwca 2009 roku

Analogi insuliny Novo Nordisk - profil bezpieczeństwa

W odpowiedzi na pytania dotyczące najnowszych doniesień nt. bezpieczeństwa insulin analogowych pragniemy wyjaśnić:

Opublikowane 26 czerwca b.r. w wydawanym przez Europejskie Stowarzyszenie Badań nad Cukrzycą (EASD) czasopiśmie *Diabetologia* wyniki czterech badań wskazują na potencjalny związek pomiędzy długodziałającym analogiem insuliny glargine a zwiększonym ryzykiem zachorowania na nowotwory¹. Wyniki badań wskazują, że niektóre analogi insuliny posiadają strukturę, która zwiększa prawdopodobieństwo wiązania z receptorem IGF-1 odpowiedzialnym za podziały komórkowe².

Opublikowane wyniki badań nie potwierdzają takich właściwości w odniesieniu do insulin analogowych Novo Nordisk, tj.: Levemir[®] (insulina detemir), NovoRapid[®] (insulina aspart), oraz NovoMix[®]. Ponadto:

- Prowadzone na przestrzeni ostatnich 20 lat badania analogów insuliny Novo Nordisk obejmowały wiązanie z receptorem IGF-1. Tylko cząsteczki wykazujące podobny lub korzystniejszy niż insulina ludzka wskaźnik wiązania insuliny z receptorami insulinowym i receptorem IGF-1 przeszły do dalszych etapów badań³.
- Dostępne wyniki badań nad powinowactwem do receptorów i rozrostem komórek wskazują, że insulina aspart (analog insuliny obecny w produktach NovoRapid[®] i NovoMix[®]) posiada profil bezpieczeństwa *in vitro* równy insulinie ludzkiej^{3,4}.
- Levemir[®] w porównaniu z insuliną ludzką wyróżnia się równym lub nieco niższym względnym powinowactwem do receptora IGF-1 niż do receptora dla insuliny^{4,5}.
- Dostępne na rynku analogi Novo Nordisk podlegały szczegółowej ocenie bezpieczeństwa w randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych i obserwacyjnych, jak również są stale monitorowane w ramach obowiązkowego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych. Firma Novo Nordisk nie otrzymała żadnych sygnałów dotyczących związku wystąpienia zmian nowotworowych w przypadku stosowania któregokolwiek z trzech analogów insuliny.

Insulina i receptory IGF-1

Insulina może wiązać się z dwoma różnymi rodzajami receptorów: dla insuliny i dla IGF-1 (insulinopodobnego czynnika wzrostu 1). Wiązanie z receptorami dla insuliny powoduje głównie obniżenie poziomu cukru, natomiast wiązanie z receptorem IGF-1 pobudza głównie podziały komórek. Insulina wiąże się ponad 500-krotnie silniej z receptorem dla insuliny niż z receptorem IGF-1. Jeżeli ten stosunek zostanie niekorzystnie zmieniony wskutek modyfikacji cząsteczki insuliny, analog insuliny może zwiększać ryzyko rozrostu komórek za pośrednictwem receptora IGF-1.

Referencje:

1. www.diabetologia-journal.org/
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

Dodatkowych informacji udziela:

Renata Figura-Dobrowolska
Communications Manager
Tel. : +48 22 444 4900
Faks : +48 22 444 4901
E-mail: refi@novonordisk.com