

## Faktablad:

### Om diabetes och typ 2-diabetes

Omkring 285 miljoner personer i den vuxna befolkningen världen över lever med diabetes.<sup>9</sup> The International Diabetes Federation (IDF) uppskattar att siffran kommer att öka till 438 miljoner personer till 2030. Nära fyra miljoner personer i åldersgruppen 20-79 år befaras dö av diabetes och komplikationer som följd av diabetes under 2010.<sup>9</sup> Ungefär 50% av personer med diabetes dör av hjärt-och kärlsjukdomar,<sup>9</sup> och mer än 8% dör av njursjukdomar.<sup>10</sup>

För mer information om typ 2-diabetes, besök gärna:

- Media webcast hosted by Boehringer Ingelheim at <http://www.boehringer-ingelheim-webcast.com/diabetes>
- Diabetes Health Lounge hemsida: <http://www.DiabetesHealthLounge.com>
- DPP-4 mode of action video: <http://www.youtube.com/user/diabetismatters>

### Boehringer Ingelheim Diabetes Pipeline

Metabola sjukdomar är ett av Boehringer Ingelheim's kärnområden för forskning och utveckling där diabetes ingår som ett av de huvudsakliga forskningsområdena. Boehringer Ingelheim bedriver forskning för att utveckla nya diabetespreparat i syfte att med nya metoder förbättra patienters hälsa och livskvalitet. Pågående forskning omfattar:

- DPP (Dipeptidylpeptidas)-4 hämmare linagliptin är den substans som kommit längst i Boehringer Ingelheims diabetesportfölj. Linagliptin studeras som en oral tablettbehandling att intas en gång om dagen för behandling av typ 2-diabetes, som monoterapi och/eller som kombinationsterapi. Linagliptin har i huvudsak icke-renal eliminering (endast 5 procent utsöndras via njurarna).
- BI10773 är en sodium-dependent glucose transporter-2 (SGLT-2) inhibitor. De kliniska prövningarna i fas II att BI10773 blockerar renal återresorptin av glukos i njurarna vilket förbättrar den glykemiska kontrollen. Hämmande av SGLT-2 har visat sig ha en positiv effekt på viktminskning och bidrar till sänkt blodtryck.
- 11 $\beta$ -HSD1 hämmare: Hämmande av 11 $\beta$ -HSD1 ger en ny behandlingsmöjlighet av diabetes genom att sänka intracellulär cortisolomsättning som kan bidra till förbättrad insulinkänslighet, sänkta blodfettsnivåer och bättre kärlfunktion.

### Beskrivning av Linagliptin fas III - avgörande testerna:<sup>1-6</sup>

Fyra multi-center fas III-studier har genomförts för att undersöka effekt, säkerhet och tolerabilitet hos linagliptin (5mg per dag) i jämförelse med placebo. Studierna utfördes över en tidsperiod av 24 veckor hos typ 2-diabetes patienter med otillräcklig glykemisk kontroll. Baselinenivå av HbA<sub>1c</sub> i dessa studier från  $\geq 6.5\%$  till  $\leq 11\%$ , med följande bakgrundsbehandling: linagliptin monoterapi<sup>1</sup> (enbart motion och diet), som tillägg till metformin<sup>2</sup>, som tillägg till metformin och en sulfonylurea<sup>3</sup>, och som en initial kombinationsbehandling med pioglitazone.<sup>4</sup>

En multi-center, 12 och 26 veckors-studie jämförde effektivitet, säkerhet och tolerabilitet hos linagliptin och placebo och alpha glucosidase inhibitor voglibose in drug-naïve eller tidigare behandlade japanska patienter med typ 2-diabetes (baseline HbA<sub>1c</sub> 7 -10% if drug-naïve, 7.0-9.0% om tidigare behandlade med ett oralt hypoglykemiskt medel).<sup>5-6</sup>

## Sammanfattning av de viktigaste resultaten från prövningarna:

- Linagliptin som monoterapi gav signifikant, kliniskt betydande och varaktiga förbättringar inom glykemisk kontroll vilket syns i förändringar i FPG, PPG och HbA<sub>1c</sub>. Samtidigt syns förbättringar i beta-cell funktioner och en biverkningsprofil jämförbar med placebo.<sup>1</sup>
- Linagliptin som tillägg till metformin resulterade i en signifikant förändring i HbA<sub>1c</sub>.<sup>2</sup> Linagliptin 5 mg som tilläggsbehandling för patienter med typ 2-diabetes som hade otillräcklig kontroll med metformin tolererades väl och visade sig vara effektivt och säkert i att förbättra den glykemiska kontrollen.
- Linagliptin som tillägg till metformin och sulfonyleurea  
Behandling med linagliptin som tillägg till kombinationen av metformin och sulfonyleurea visade sig vara effektivt och säkert i att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med typ 2-diabetes. Därmed kan linagliptin utgöra ännu en alternativ kombinationsbehandling till denna patientgrupp.
- Linagliptin i kombination med pioglitazone visade signifikanta och kliniskt betydande förbättringar i FPG and HbA<sub>1c</sub> nivåer.<sup>4</sup> Kombinationen av dessa två preparat kan vara en viktigt inledande kombinationsbehandling för typ 2-diabetes, eftersom den riktar sig mot både beta-cell dysfunktion och perifer insulinresistens. Inledande kombinationsbehandling med linagliptin och pioglitazone kan bli ett betydelsefullt alternativ med stora synergier för patienter med otillräcklig glykemisk kontroll eller för patienter med nedsatt njurfunktion där behandling med metformin är kontraindicerat.

## Referenser

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Kahn S. The Importance of  $\beta$ -Cell Failure in the Development and Progression of Type 2 Diabetes. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2010;86(9):4047-4058.
8. Blech S. et al. The Metabolism and Disposition of the Oral Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, Linagliptin, in Humans. Drug Metabolism and Disposition: 2010;38:667-678.
9. International Diabetes Federation. Available at [www.idf.org](http://www.idf.org) accessed on: 1 March 2010.
10. Morrish, N.J. et al. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia.2001;44 Suppl 2: S14-S21.