

L'FDA approva la combinazione a dose fissa di dapagliflozin/saxagliptin da assumere una volta al giorno per gli adulti con diabete di tipo 2

La combinazione a dose fissa di dapagliflozin/saxagliptin offrirà un'ulteriore opzione di terapia orale per i pazienti che assumono dapagliflozin per migliorare i valori glicemici

Milano, 13 marzo 2017- AstraZeneca ha annunciato che la statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha approvato la combinazione fissa a dose singola quotidiana di *10 mg di dapagliflozin e 5 mg di saxagliptin* per il trattamento del diabete di tipo 2. Il nuovo farmaco è indicato in aggiunta alla dieta e all'attività fisica per migliorare il controllo glicemico (livello di glicemia) negli adulti affetti da diabete di tipo 2 il cui controllo con dapagliflozin (10mg) sia risultato inadeguato o che siano già stati trattati con dapagliflozin e saxagliptin.

Elisabeth Björk, VP Global Medicines Development Unit Head, CVMD di AstraZeneca, ha affermato: "Il diabete di tipo 2 è una malattia complessa di proporzioni epidemiche, che colpisce oltre 29 milioni di persone solo negli Stati Uniti. L'approvazione di *dapagliflozin/saxagliptin* è un'ottima notizia per i pazienti che possono trarre vantaggio da un controllo glicemico migliore con l'aggiunta di un inibitore del DPP-4 a un inibitore dell'SGLT-2 in una comoda compressa da assumere una volta al giorno."

Gli inibitori dell'SGLT-2 aiutano i pazienti a ottenere un migliore controllo glicemico con la riduzione del riassorbimento del glucosio dal sangue e consentendone lo smaltimento nelle urine. Gli inibitori dell'SGLT-2, inclusa dapagliflozin, hanno dimostrato di ridurre l'HbA1c, così come anche il peso corporeo e la pressione sanguigna. Gli inibitori della DPP-4 riducono il glucosio nel sangue misurato con l'HbA1c.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sulla combinazione *dapagliflozin/saxagliptin*

Dapagliflozin/saxagliptin rappresenta l'unione di due ipoglicemizzanti orali con meccanismi di azione complementari in un'unica compressa da assumere una volta al giorno: dapagliflozin, un inibitore dei co-trasportatori di sodio-glucosio (SGLT-2); e saxagliptin, un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4). L'FDA ha approvato *dapagliflozin/Saxagliptin* sulla base di un trial di Fase III, multicentrico, randomizzato, doppio cieco, controllato verso placebo (n=315), della durata di 24 settimane, disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza di saxagliptin in aggiunta a dapagliflozin nei pazienti adulti con diabete di tipo 2 che hanno avuto un controllo glicemico inadeguato (HbA1c da $\geq 7\%$ a $\leq 10,5\%$) con la metformina (≥ 1.500 mg al giorno). La sicurezza dell'uso combinato di dapagliflozin e saxagliptin è stata valutata in un'analisi di sicurezza congiunta (N=1.169; 492 trattati con *dapagliflozin/saxagliptin*) di tre trial clinici controllati verso placebo, di Fase III, fino a 52 settimane.

Informazioni su AstraZeneca in campo diabetico

AstraZeneca sta ridefinendo gli orizzonti della scienza, con l'obiettivo di sviluppare farmaci in grado di cambiare la vita dei pazienti e di ridurre il peso mondiale e le complicazioni del diabete. In quanto area terapeutica centrale per l'azienda, stiamo incentrando la nostra ricerca e i nostri sforzi di sviluppo su popolazioni e pazienti diversi con comorbidità importanti, quali malattie cardiovascolari, obesità, steatoepatiti non alcoliche (NASH) e malattie renali croniche.

Il nostro impegno sul fronte del diabete è esemplificato dalla capacità e della portata del nostro programma di ricerca clinica globale. Tale impegno sta portando a una migliore comprensione degli effetti del trattamento con i nostri farmaci per il diabete in ampie popolazioni di pazienti e

all'esplorazione di approcci combinati per assistere un numero sempre più ingente di pazienti nel raggiungimento di buoni risultati nei primi stadi della progressione della malattia. La nostra ambizione è quella di ridurre l'impatto a lungo termine del diabete.

AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale. In Italia AZ ha in corso 91 studi clinici che coinvolgono oltre 800 centri di ricerca e oltre 19 mila pazienti (dato a dic 2016). Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it>

Contatti Ufficio Stampa

AstraZeneca Italia – Alice Martinello T: +39 02 9801 4059 alice.martinello@astrazeneca.com

APCO Worldwide – Lea Ricciardi T: +39 06 697666205 lr Ricciardi@apcoworldwide.com

APCO Worldwide – Valentina Del Prete T: +39 06 697666202
vdelpretelricciardi@apcoworldwide.com