

# selskabsmeddelelse

## **Novo Nordisk afslutter andet og sidste fase 3a-studie med liraglutid som tillægsbehandling til insulin ved behandling af type 1-diabetes (NN9211)**

**Bagsværd, den 24. august 2015** – Novo Nordisk offentliggør i dag de overordnede resultater fra det andet og sidste fase 3a-studie med liraglutid som tillægsbehandling til insulin til behandling af mennesker med type 1-diabetes. ADJUNCT ONE™ er et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie, der undersøger effekt og sikkerhed for daglige doser på 0,6 mg, 1,2 mg og 1,8 mg liraglutid sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til insulin. 1.398 deltagere med type 1-diabetes blev behandlet i 52 uger.

Fra et gennemsnitligt langtidsblodsukkerniveau ( $HbA_{1c}$ ) på omkring 8,2% ved studiets begyndelse opnåede deltagere, der blev behandlet med 1,2 mg og 1,8 mg liraglutid som tillægsbehandling til insulin, det primære mål om ikke-inferioritet for  $HbA_{1c}$  og viste en større forbedring i  $HbA_{1c}$  på omkring 0,5% sammenlignet med 0,3% for deltagere, der fik placebo. Det primære mål om ikke-inferioritet for  $HbA_{1c}$  blev ikke bekræftet for doseringen på 0,6 mg.

Fra en gennemsnitsvægt på omkring 86 kg ved studiets begyndelse opnåede deltagere, der blev behandlet med 1,2 mg og 1,8 mg liraglutid som tillægsbehandling til insulin, endvidere et statistisk signifikant større vægttab på mellem 3 kg og 4 kg, mens deltagere, der fik placebo, oplevede en vægtstigning på omkring 1 kg.

I studiet var de mest almindelige bivirkninger relateret til mave-tarm-systemet, primært forbigående kvalme og opkastning. Forekomsten af svær hypoglykæmi (lavt blodsukker) var numerisk lavere, omend forskellen ikke var statistisk signifikant, for alle doseringer af liraglutid som tillægsbehandling til insulin sammenlignet med placebo. Der blev observeret en statistisk signifikant højere forekomst af bekræftet symptomatisk hypoglykæmi blandt deltagere, der blev behandlet med 1,2 mg og 1,8 mg liraglutid, sammenlignet med deltagere, der fik placebo. Andelen af deltagere med alvorlige bivirkninger var sammenlignelig i alle behandlingsgrupper.

Baseret på en risk/benefit-vurdering af det samlede datasæt fra de to ADJUNCT-studier har Novo Nordisk for nærværende ikke til hensigt at indsende ansøgning om en indikationsudvidelse for Victoza® til brug i type 1-diabetes. Novo Nordisk vil gennemføre

