

## PERSBERICHT

---

Voor meer informatie: Lilly Nederland  
Corina Ramers-Verhoeven  
tel.: 030-6025828

---

### BYDUREON® KRIJGT EUROPESE GOEDKEURING

#### *De eerste eenmaal wekelijkse behandeling voor diabetes type 2 goedgekeurd door Europese Registratieautoriteit*

Houten, 21 juni 2011 – Vandaag heeft het farmaceutisch bedrijf Eli Lilly and Company toestemming gekregen van de Europese registratieautoriteit EMA, de European Medicines Agency, om Bydureon®, exenatide 2 mg met verlengde afgifte, binnen de Europese Unie beschikbaar te stellen voor volwassenen met diabetes type 2. Bydureon is hiermee de eerste GLP-1 receptor-agonist die slechts eenmaal per week per subcutane injectie behoeft te worden toegediend in combinatie met gebruik van orale bloedglucose verlagende medicatie. Exenatide 2 mg met verlengde afgifte verbetert de bloedsuikerwaarden van volwassenen met diabetes type 2, die onvoldoende zijn gereguleerd met gebruik van de maximale dosering van orale bloedglucose verlagende medicatie. De goedkeuring geldt voor alle 27 Europese lidstaten.

De Europese registratieautoriteit nam haar besluit na zorgvuldige bestudering van de ingediende data, waaronder de gegevens uit het DURATION studieprogramma. DURATION staat voor Diabetes Therapy Utilization: Researching changes in HbA1c, weight and other factors Through Intervention with Exenatide ONce Weekly. Dit programma omvat zes klinische studies, die elk de veiligheid en effectiviteit van verscheidene bestaande behandelingen voor diabetes type 2 bij volwassenen vergelijken met exenatide 2 mg met verlengde afgifte. De goedkeuring is verder gebaseerd op meer dan 5 jaar wereldwijde ervaring van patiënten met het gebruik van tweemaal dagelijkse subcutane injecties Byetta® (exenatide). De ingediende data tonen aan dat exenatide 2 mg met verlengde afgifte na zes maanden een statistisch significante HbA1c daling laat zien van 14 mmol/mol (1,3%) tot 21 mmol/mol (1,9%) met slechts één wekelijkse dosering. Daarbij is er bij de meeste patiënten sprake van gewichtsverlies.

Exenatide 2 mg met verlengde afgifte behoort tot de klasse van glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor-agonisten. In een eenmaal wekelijkse dosering wordt exenatide continue afgegeven dankzij Medisorb®, een biologisch afbreekbare microsfteertechnologie.

---

---

## Over diabetes

Nederland telde in 2010 ruim 922.000 mensen met diabetes. Daarnaast wordt gesproken over nog eens 200.000 mensen die nog niet gediagnosticeerd zijn. De ziekte neemt zelfs epidemische vormen aan met een verwachte groei tot 2025 met ruim 30%. Deze forse groei van het aantal diabetes patiënten wordt voornamelijk veroorzaakt doordat steeds meer mensen kampen met overgewicht. Zwaarlijvigheid en te weinig lichaamsbeweging zijn de grootste risico's om diabetes type 2 te ontwikkelen. Er wordt nu al gezegd dat diabetes volksziekte nummer 1 is.

## Over GLP-1 receptor-agonisten

Exenatide 2 mg met verlengde afgifte behoort tot de klasse van glucagon-lijke peptide-1(GLP-1) receptor-agonisten. Om het probleem van snelle inactivatie van GLP-1 in het lichaam tegen te gaan, hebben wetenschappers synthetische versies van GLP-1 ontwikkeld die ongevoelig zijn voor het inactiverende enzym DPP-4. GLP-1-receptor-agonisten, stimuleren op glucose afhankelijke wijze, de insulineafgifte en remmen de afgifte van glucagon door de alvleesklier wat zich vertaalt in een verbetering van de glucosehuishouding. Bovendien kunnen GLP-1- receptor-agonisten leiden tot gewichtsverlies omdat zij eetlust remmen, waardoor de voedselinname wordt verminderd. Het behandel algoritme van de " American Diabetes Association / European Association for the Study of Diabetes (2008)" beveelt behandeling met GLP-1 receptor-agonisten aan wanneer met initiële levensstijlinterventie en metformine de glykemische doelen niet worden behaald of behouden. Volgens dit algoritme zou exenatide 2 mg met verlengde afgifte met name geschikt zijn voor diabetes type 2 patiënten waarbij gewichtsverlies is gewenst en hypoglykemie ongewenst.

## Over Lilly

Eli Lilly en Company is een toonaangevend innovatief farmaceutisch bedrijf, dat continue werkt aan de ontwikkeling van geneesmiddelen van de hoogste kwaliteit om langer, gezonder en actiever te leven. Dit gebeurt door middel van eigen onderzoek in de wereldwijde laboratoria en samenwerking met vooraanstaande wetenschappelijke organisaties. Lilly voorziet in antwoorden – door middel van geneesmiddelen en kennisoverdracht – op vragen over kwaliteit van leven en over genezing en biedt oplossingen voor medische problemen. Het hoofdkantoor van het bedrijf staat in Indianapolis, Indiana, VS. Website [www.lilly.com](http://www.lilly.com). Website Lilly Nederland: [www.lilly.nl](http://www.lilly.nl).

## Lilly Diabetes

Met haar langdurige toewijding aan de diabeteszorg, biedt Lilly mensen met diabetes baanbrekende behandelingen die hen in staat stellen langer, gezonder en kwalitatief beter te leven. Sinds 1923 loopt Lilly voorop in het ontwikkelen van vernieuwende therapieën die professionals in de gezondheidszorg kunnen gebruiken om het leven van hun patiënten te verbeteren. Het onderzoek naar innovatieve behandelingen en medicatie waarmee aan de onbeantwoorde behoeften van patiënten kan worden voldaan, gaat onvermoeibaar voort.

Einde persbericht

---

Referenties:

- SPC Bydureon
- Drucker et al , Lancet 2008: 372:1240-50;
- Bergenstal et al, Lancet 2010:376:431-9;
- Diamant et al, Lancet 2010;375:2234-43;
- Blevins et al J Clin Endocrinol Metab 2011;96(5):2010-81
- <http://www.diabetesatlas.org/map>
- <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/>
- <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/>
- Zander M, Christiansen A, Madsbad S, Holst JJ. Additive effect of glucagon-like peptide 1 and pioglitazone in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2004; 27: 1910-1914.
- Nathan DM., Buse JB., Davidson MB., et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and Adjustment of Therapy; A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29:1963-1972
- <http://www.diabetesatlas.org/map> en <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/> en Baan CA (RIVM). Diabetes mellitus samengevat. In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, < <http://www.nationaalkompas.nl>)
- Data on file