

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.eus/cevime

### ▼ TRESIBA® (Insulina degludec)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: ES/TRE/1115/0335.

▼ **TRESIBA®**  
insulina degludec



- Reduce con éxito\* la HbA<sub>1c</sub><sup>3,4</sup>
- Menor riesgo de hipoglucemias nocturnas vs glargina<sup>3,4</sup>
- Administración flexible una vez al día<sup>1\*\*</sup>

La hipoglucemia nocturna confirmada se definió como los episodios que sucedieron entre la medianoche y las 6 de la mañana.<sup>1</sup>

#### MATICEMOS:

- **Diseño abierto:** la falta de **enmascaramiento** del tratamiento puede introducir un **sesgo** a favor de insulina degludec.
- **Exclusión de pacientes con mayor riesgo de hipoglucemia:** aquellos con hipoglucemias recurrentes, con problemas para reconocer los síntomas de hipoglucemia o con enfermedad renal.
- **La mejora para la hipoglucemia nocturna en DM2 desaparece si la noche dura 8 horas en vez de 6**, esto es, si se amplía el horario de registro 2 horas (de 00:01h a 5:59h o de 22:01h a 5:59h)<sup>¥</sup>.

#### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL MATERIAL PROMOCIONAL

1. Ficha técnica de Tresiba®.
3. Rodbard HW et al. Comparison of insulin degludec with insulin glargine in insulin-naive subjects with Type 2 diabetes: a 2-year randomized, treat-to-target trial. Diabet Med 2013;30:1298-304.
4. Bode BW et al. Insulin degludec improves glycaemic control with lower nocturnal hypoglycaemia risk than insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in Type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): 2-year results of a randomized clinical trial. Diabet Med 2013;30:1293-7.

#### BIBLIOGRAFÍA

- ¥. Jean-Marc Guettier, MDCM Clinical Perspective of Hypoglycemia Analyses and Results Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee Meeting November 8, 2012 slide 24-25. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM330923.pdf>

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 238/2016**.