

Un estudio para probar si diferentes dosis de BI 456906 son eficaces en el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2

La **diabetes tipo 2** se da cuando el organismo no produce suficiente insulina o no la usa bien. Así pues, las personas con diabetes tipo 2 tienen demasiado azúcar en sangre.

Este **ESTUDIO** se realizó para saber:

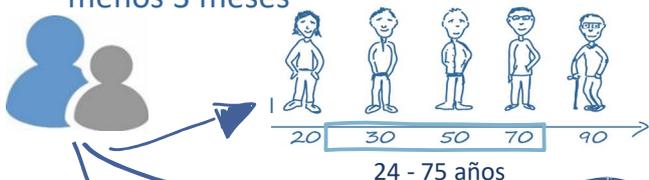


¿Un medicamento llamado **BI 456906** reduce el azúcar en sangre en personas con **diabetes tipo 2**?



Los participantes...

- ✓ tenían entre 18 y 75 años
- ✓ tenían diabetes tipo 2
- ✓ tenían demasiado azúcar en sangre pese a haber tomado metformina durante al menos 3 meses



Participaron **411 pacientes** de Europa, Norteamérica y Asia.



Los participantes incluidos este estudio de 22 semanas se repartieron en 7 grupos de tamaño prácticamente igual. Los grupos de BI 456906 recibieron diferentes dosis.

Los participantes de los **grupos 1, 2, 3 y 4** recibieron:



1 inyección de BI 456906 por semana.



Los participantes de los **grupos 5 y 6** recibieron:

2 inyecciones de BI 456906 por semana.



Los participantes del **grupo 7** recibieron:

1 inyección de **semaglutida** por semana.
(la semaglutida es un medicamento para la diabetes tipo 2)

A 1 de cada 6 participantes en los grupos 1 a 6 se les asignó recibir inyecciones de **placebo** sin ningún medicamento.

En todos los grupos hubo participantes que tuvieron **efectos no deseados**.

BI 456906
Grupo 1 - 6



177 participantes

Grupo de
semaglutida



19 participantes



Placebo



13 participantes

4 participantes (1%) que tomaron BI 456906 tuvieron **efectos no deseados graves** que requirieron una hospitalización o un ingreso prolongado.

RESULTADOS

Tras 16 semanas, todas las dosis de **BI 456906** redujeron los niveles de azúcar en sangre. La dosis de **BI 456906** con la **mayor reducción** de los niveles de azúcar en sangre fue **1,8 mg** una vez a la semana.

Un estudio para probar si diferentes dosis de BI 456906 son eficaces en el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2

Esto es el resumen de los resultados de 1 estudio clínico.

Les damos las gracias a todos los participantes. Usted nos ha ayudado a responder a cuestiones importantes sobre BI 456906 y el tratamiento de la diabetes tipo 2.



¿De qué trató el estudio?

El objetivo del estudio fue averiguar la dosis óptima del medicamento BI 456906 para que las personas con diabetes tipo 2 reduzcan su azúcar en sangre.

La diabetes tipo 2 se da cuando el organismo no produce suficiente insulina o no la usa bien. Así pues, las personas con diabetes tipo 2 tienen demasiado azúcar en sangre. Con el tiempo, la diabetes tipo 2 puede provocar problemas médicos como enfermedades cardíacas o renales. Por eso, las personas con diabetes tipo 2 deben controlar sus niveles de azúcar en sangre.



¿Quiénes participaron en el estudio?

Las personas podían participar en este estudio si tenían entre 18 y 75 años y diabetes tipo 2. Las personas podían participar si aún tenían demasiado azúcar en sangre pese a haber tomado metformina durante al menos 3 meses. La metformina es un medicamento común para tratar la diabetes tipo 2.

Un total de 411 personas participaron en el estudio. De ellos, había 233 hombres y 178 mujeres. La edad media era de 57 años. El participante más joven tenía 24 años y el de mayor edad, 75 años.

La tabla siguiente muestra el número de participantes en el estudio en diferentes países.

Región	Países	Número de participantes
Europa	Austria (9), República Checa (17), Alemania (10), Hungría (50), Polonia (30), España (24), Reino Unido (13)	153
América del Norte	Canadá (40), Estados Unidos (152)	192
Asia	Australia (24), Corea del Sur (20), Nueva Zelanda (12), Taiwán (10)	66

El número total de participantes en la UE fue de 140.



¿Cómo se realizó el estudio?

Los participantes se repartieron en 7 grupos de tamaño casi igual. Todos los participantes tenían las mismas posibilidades de estar en uno u otro grupo. Cada grupo recibió una dosis diferente de BI 456906. Los grupos eran:

- Grupos 1, 2, 3, y 4: los participantes recibieron 1 inyección de BI 456906 a la semana.
- Grupos 5 y 6: los participantes recibieron 2 inyecciones de BI 456906 a la semana.
- Grupo 7: los participantes recibieron 1 inyección de semaglutida a la semana. La semaglutida es un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes tipo 2.

A 1 de cada 6 participantes en los grupos 1 a 6 se les asignó recibir inyecciones de placebo. Las inyecciones de placebo tenían el mismo aspecto que BI 456906, pero sin ningún medicamento. Comparamos BI 456906 con el placebo para averiguar cómo funciona BI 456906. Ni los participantes ni los médicos sabían a cuál de los grupos (1 a 6) pertenecían los pacientes, solo a los del grupo 7 les dijeron que estaban recibiendo semaglutida.

Los participantes estuvieron en el estudio 22 semanas. Queríamos averiguar si las diferentes dosis de BI 456906 reducen el azúcar en sangre tras 16 semanas de tratamiento.

Los participantes acudieron al médico periódicamente. Durante estas visitas, los médicos tomaron nota sobre la salud de los participantes.



¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Todas las dosis de BI 456906 redujeron los niveles de azúcar en sangre tras 16 semanas. La dosis de BI 456906 que produjo una mayor reducción tras 16 semanas fue 1,8 mg una vez a la semana.



¿Padecieron los participantes efectos no deseados?

Sí, hubo participantes en todos los grupos con efectos no deseados. Los efectos no deseados son problemas de salud que los médicos consideran causados por BI 456906, el placebo o semaglutida. En el estudio:

- 177 participantes (59%) que tomaron BI 456906 tuvieron efectos no deseados.
- 13 participantes (22%) en el grupo de placebo tuvieron efectos no deseados.
- 19 participantes (38%) en el grupo de semaglutida tuvieron efectos no deseados.

En la tabla siguiente se muestran los efectos no deseados más frecuentes en los grupos de BI 456906, placebo y semaglutida. La tabla también muestra cuántos participantes tuvieron cada uno de estos efectos no deseados.

Tipo de efecto no deseado	BI 456906 302 participantes 	Placebo 59 participantes 	Semaglutida 50 participantes 
Náuseas	103 participantes (34%) 	5 participantes (8%) 	6 participantes (12%) 
Vómitos	54 participantes (18%) 	1 participante (2%) 	2 participantes (4%) 
Pérdida de apetito	50 participantes (17%) 	2 participantes (3%) 	3 participantes (6%) 
Diarrea	48 participantes (16%) 	5 participantes (9%) 	4 participantes (8%) 
Indigestión	23 participantes (8%) 	0 participantes 	1 participante (2%) 
Dolor de cabeza	15 participantes (5%) 	1 participante (2%) 	0 participantes 

Algunos efectos no deseados fueron graves porque requirieron una hospitalización o un ingreso prolongado.

En el estudio, 4 participantes (1%) que tomaron BI 456906 tuvieron efectos no deseados graves.

 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre el estudio?

Puede encontrar más información sobre el estudio en estas páginas web:

1. Entre en www.mystudywindow.com y busque el número del estudio **1404-0002**.
2. Entre en www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search y busque el número EudraCT **2019-002390-60**.
3. Entre en www.clinicaltrials.gov y busque el número **NCT04153929**.
4. Entre en <https://reec.aemps.es/> y busque el número de estudio 1404-0002.

Boehringer Ingelheim ha patrocinado este estudio. Para saber sus datos de contacto, visite www.boehringer-ingelheim.es.

El título completo del estudio es: A Phase II, randomized, parallel group, dose-finding study of subcutaneously administered BI 456906 for 16 weeks, compared with placebo and open-label semaglutide in patients with type 2 diabetes mellitus.

Este estudio se inició en junio de 2020 y acabó en noviembre de 2021.



¿Hay otros estudios?

Si hacemos más estudios clínicos con BI 456906, los encontrará en las páginas indicadas. Para buscar estos estudios, use el término **BI 456906**.

Aviso importante

Este resumen para el público en general se proporciona como parte del compromiso de Boehringer Ingelheim de compartir públicamente los resultados de estudios clínicos.

Este resumen muestra los resultados de un solo estudio y es posible que no represente todo lo que se conoce sobre el medicamento estudiado. Otros estudios sobre este medicamento podrían generar resultados diferentes. Normalmente, se realiza más de un estudio para averiguar cómo funciona un medicamento y determinar los efectos secundarios que pueda tener.

Este resumen para el público en general puede incluir usos, formulaciones o pautas de tratamiento para el medicamento estudiado que pueden estar aprobados o no en su país. Este resumen para el público en general no pretende promocionar ningún producto o indicación, guiar decisiones sobre tratamientos ni sustituir el consejo de un profesional de la salud.

No cambie su tratamiento en función de los resultados de este estudio. Consulte siempre con su médico acerca de su tratamiento.

©2022 Boehringer Ingelheim International GmbH

Icons ©Adobe Stock por Matthias Enter