

## SoloSTAR® - dispositivo de insulina de sanofi-aventis para la administración de Lantus y Apidra - recibe el prestigioso *GOOD DESIGN Award*



Sanofi-aventis anuncia hoy que el *Athenaeum Museum of Architecture and Design* de Chicago ha otorgado el *GOOD DESIGN Award 2007* a SoloSTAR®, el nuevo dispositivo para inyectar insulina desechable y precargado, destinado a personas con diabetes tipo 1 y 2.

« *LANTUS® SoloSTAR®* y *APIDRA® SoloSTAR®*, fruto de más de cuatro años de intensivo trabajo, han sido diseñados en colaboración con personas afectadas por la diabetes, enfermeras y médicos, y cumplen los altos estándares de la industria », declaró Paul Jansen, Responsable Internacional de Dispositivos Médicos de sanofi-aventis.


« *Para nosotros, es un orgullo haber recibido el prestigioso GOOD DESIGN Award por SoloSTAR®; como reconocimiento a nuestro fuerte compromiso con las personas con diabetes* », añadió Gilles Lhernould, Vicepresidente Senior de Asuntos Industriales de sanofi-aventis.

Para algunas personas con diabetes, la auto-inyección puede convertirse en un auténtico obstáculo, a la hora de aceptar la insulinoterapia. « *SoloSTAR® combina una línea impecable y elegante con una tecnología sencilla, pero sofisticada y muy perfeccionada, que facilita la administración de insulina a las personas con diabetes* », dijo Christian K. Narkiewicz-Laine, Director del *Athenaeum Museum of Architecture and Design*. « *SoloSTAR® representa el diseño al servicio del bienestar del paciente* ».

Los médicos, al elegir un dispositivo de insulina específico para cada paciente, realizan una valoración del régimen terapéutico y del estilo de vida, así como de otros factores que pueden influir en su capacidad para utilizar un determinado dispositivo, como la destreza manual y la agudeza visual. Por eso, determinadas características de un dispositivo de insulina concreto pueden hacer que los pacientes se inclinen por él. Gracias a su excepcional diseño y a su avanzada tecnología, SoloSTAR® contribuye a facilitar la elección realizada por médicos y pacientes.

En comparación con otros dispositivos, SoloSTAR® es una opción más aceptada y más conveniente de utilizar para los pacientes, lo que podría mejorar el cumplimiento del tratamiento y, por lo tanto, mejorar y mantener un control glucémico adecuado.





Un reciente estudio sobre la utilización de LANTUS® SoloSTAR® en la práctica clínica diaria, en el que participaron más de 2.000 pacientes con diabetes (el 16% presenta trastornos de destreza manual y el 15% trastornos visuales que no se podían corregir con la utilización de gafas), demostró que más del 95 % de los participantes declaraban estar « satisfechos » o « muy satisfechos » con la utilización de SoloSTAR® para la administración de insulina, independientemente del tipo de diabetes y de su anterior experiencia con un dispositivo de inyección.

Los profesionales sanitarios que enseñaron a los pacientes de este estudio a utilizar LANTUS® SoloSTAR®, dicen que resulta fácil enseñar la utilización de SoloSTAR® a los pacientes diabéticos. Por otro lado, SoloSTAR® requiere una menor fuerza de inyección. En efecto, un reciente estudio ha revelado que, SoloSTAR® requiere una fuerza de inyección un 31% inferior a la de FlexPen®, de Novo Nordisk, y un 54% menor que la del dispositivo Humulin/Humalog, fabricado por Eli Lilly. « SoloSTAR® ofrece mayor comodidad a los pacientes y les da la oportunidad de iniciar antes la insulino terapia, con lo que contribuye a mejorar el control glucémico a largo plazo », dijo el Dr. Denis Raccach, Profesor de Endocrinología del Centro Hospitalario Universitario Sainte Marguerite, de Francia.

### **A propósito de SoloSTAR®**

SoloSTAR® es un nuevo dispositivo precargado y desechable, de fácil utilización, para la administración de LANTUS® y de APIDRA®. Permite la administración de 1 a 80 unidades de insulina por inyección, ajustables por incrementos de 1 unidad. La capacidad máxima de SoloSTAR® es un 25 % superior a la de otros dispositivos de insulina, por lo que, en una sola inyección, pueden administrarse hasta 80 unidades de insulina.

El diseño del dispositivo SoloSTAR® es sencillo e intuitivo, lo que facilita la lectura de las dosis a inyectar y el aprendizaje de su utilización es rápido. SoloSTAR® es compacto y discreto, y evita el obligado cambio de cartuchos de insulina que tiene que realizar el paciente. SoloSTAR®, fácil de utilizar y " fácil de inyectar ", reduce un 30% o más la fuerza de inyección necesaria, comparado con otros dispositivos de su categoría.

Lantus® SoloSTAR® y APIDRA® SoloSTAR® han sido autorizados por la EMEA, en septiembre de 2006; LANTUS® SoloSTAR® ha sido autorizado por la FDA, en abril de 2007.

LANTUS® SoloSTAR® y APIDRA® SoloSTAR® se comercializan en los siguientes países: Francia, Reino Unido, Italia, España, Alemania, Países Bajos, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Noruega, Austria, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Australia, Lituania, Líbano y Sudáfrica. LANTUS® SoloSTAR® está disponible en EEUU, Canadá y Suiza.

Para 2008, se prevén más lanzamientos en otros países.

El diseño de Lantus® y de Apidra® SoloSTAR®, su facilidad de uso y su avanzada tecnología, son fruto de una colaboración con la empresa británica DCA Design International Ltd.

### **A propósito de la gama de dispositivos de insulina de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis, con 85 años de innovación en la diabetes, se compromete a ofrecer a los pacientes con diabetes un sistema integral de insulina y dispositivos de inyección. Además de SoloSTAR®, la gama de dispositivos de inyección de LANTUS® y de APIDRA® incluye el dispositivo desechable OptiSet®, los dispositivos recargables OptiClik® y OptiPen® Pro y Autopen® 24, de Owen Mumford.

### **A propósito de LANTUS® (insulina glargina [origen: ADNr])**


LANTUS® está indicado en administración subcutánea una vez al día, en el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2, que necesitan una insulina basal (de acción prolongada), para controlar la hiperglucemia, así como en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (niños mayores de 6 años) afectados por diabetes tipo 1. LANTUS® ha demostrado procurar una absorción constante, lenta y prolongada, así como un perfil de concentración relativamente constante, durante 24 horas.

### **A propósito de APIDRA® (insulina glulisina [origen: ADNr])**

APIDRA® es un análogo de la insulina de acción rápida, con una estructura molecular única, sin zinc, que ofrece un inicio de acción rápido, así como una corta duración de acción. Estas propiedades están indicadas para pacientes adultos, con diabetes tipo 1 y 2. APIDRA® ofrece a los pacientes una flexibilidad de administración durante las comidas: puede administrarse 15 minutos antes o en los 20 minutos siguientes al inicio de la comida. Asimismo, APIDRA® permite una utilización flexible, en pacientes con diferentes tipos de corpulencia, de delgados a obesos.

### **A propósito de la diabetes**

La diabetes es una enfermedad crónica evolutiva, muy generalizada, caracterizada por la insuficiencia o falta de producción de insulina por el organismo, o por una utilización incorrecta de la insulina (hormona indispensable para convertir la glucosa (azúcar) en energía). En el mundo hay cerca de 250 millones de personas con diabetes y esta cifra aumentará de forma vertiginosa, de aquí a 20 años, hasta alcanzar los 380 millones.



En EEUU, se estima que más de 20 millones de personas tienen diabetes y, de ellos, 6,2 millones aún no han sido diagnosticados. Paralelamente, cerca de la mitad de los pacientes con diabetes ya diagnosticada, no consiguen alcanzar los valores estándar fijados para el control glucémico, como un nivel de HbA1c inferior a 7%, objetivo recomendado por la *American Diabetes Association* y por la Sociedad Europea para el Estudio de la Diabetes (ADA/EASD). La HbA1C mide el nivel medio de glucosa sanguínea en un período de dos a tres meses.

Sin una correcta producción y efecto de la insulina, la glucosa permanece en la sangre y provoca una hiperglucemia crónica (un aumento del nivel de azúcar en sangre) que, a su vez, puede dar lugar a complicaciones, tanto a corto como a largo plazo, la mayoría de las cuales, si no se previenen y permanecen sin tratamiento, pueden resultar mortales. Todas ellas pueden reducir la calidad de vida de los pacientes afectados por diabetes y de sus familias. Las complicaciones a largo plazo más frecuentes son:

- Nefropatía diabética (enfermedad de los riñones), que puede desencadenar una insuficiencia renal total y la necesidad de diálisis o de un trasplante de riñón.
- Enfermedades del ojo diabético (retinopatía y edema macular), alteraciones de la retina, que pueden conducir a una pérdida de visión parcial o total.
- Neuropatía diabética (enfermedad de los nervios), que provoca ulceraciones y amputaciones de los pies y de las extremidades inferiores.
- Enfermedades cardiovasculares, que afectan al corazón y a los vasos sanguíneos y que pueden provocar complicaciones mortales, como las enfermedades coronarias (ataque cardíaco) y el ictus.

La diabetes es la cuarta causa de mortalidad por enfermedad, en todo el mundo. Anualmente, 3,8 millones de personas fallecen a causa de enfermedades asociadas a la diabetes.

### A propósito del GOOD DESIGN

El célebre programa GOOD DESIGN del *Chicago Athenaeum Museum* fue fundado por Edgar J. Kaufmann Jr., en 1950, en Chicago, con la participación de algunos de los diseñadores americanos más importantes. Todos los años, su Jurado se reúne en Nueva York y selecciona los productos y las obras gráficas, dignas de recibir el *GOOD DESIGN Award*. GOOD DESIGN es el programa de premios de diseño más antiguo y más importante del mundo.

### A propósito de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

#### Notas:

##### Sobre la facilidad de inyección:

Owens DR. « Comparison of insulin pen devices reveals lower injection force of solostar<sup>®</sup> compared with novo flexpen<sup>®</sup> and lilly<sup>®</sup> disposable pen »; Diabetes Technology Meeting 25–17, octubre 2007, San Francisco, CA, USA. *Journal of Diabetes Science and Technology*, marzo de 2008; Abstract OWEN70184; en prensa.

Clarke A, Spollett G. « Dose accuracy and injection force dynamics of a novel disposable insulin pen ». *Expert Opin. Drug Deliv.* (2007) 4(2):165-174.

##### Sobre la facilidad de utilización y la satisfacción de los pacientes:

Carter J et al. « Usability, participant acceptance and safety of SoloStar in an observational survey in everyday clinical practice »; Diabetes Technology Meeting 25–17, octubre de 2007, San Francisco, CA, EEUU. *Journal of Diabetes Science and Technology*, marzo de 2008; Abstract CART70119; en prensa.