

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

5 Jahre Insulin glargin 300 E/ml (Toujeo®)

Hohe Evidenz bei der Behandlung von Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes

11. Mai 2020 - Vor fünf Jahren wurde das Basalinsulin der zweiten Generation Toujeo® (Insulin glargin 300 Einheiten [E]/Milliliter [ml]) zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen in den deutschen Markt eingeführt. Basis waren die Ergebnisse randomisierter kontrollierter Studien aus dem EDITION-Programm, in die Menschen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes eingeschlossen waren. Die aktuellste Studie dieses umfangreichen Programms – EDITION Junior – hat zur Zulassungserweiterung geführt: Insulin glargin 300 E/ml kann seit Ende letzten Jahres auch bei Kindern und Jugendlichen ab sechs Jahren eingesetzt werden.¹

Die von Dr. Karsten Milek, Hohenmölsen-Weißenfels, vorgestellte randomisierte kontrollierte Studie verglich Insulin glargin 300 E/ml und Insulin glargin 100 E/ml bei 463 Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen sechs und 17 Jahren. Sie waren seit mindestens einem Jahr wegen Typ-1-Diabetes behandelt worden und ihr HbA_{1c}-Wert lag beim Screening zwischen 7,5 und 11,0 Prozent. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt – eine unter beiden Therapieoptionen vergleichbare Reduktion des HbA_{1c}-Wertes nach sechs Monaten.²

Nummerisch weniger schwere Hypoglykämien unter Insulin glargin 300 E/ml

Über den gleichen Zeitraum erlitt eine vergleichbare Anzahl an Patienten mindestens eine dokumentierte Hypoglykämie zu jeder Tageszeit (24 Stunden). Unter Insulin glargin 300 E/ml waren aber numerisch weniger Patienten von schweren Hypoglykämien betroffen und numerisch weniger Patienten hatten eine oder mehrere hyperglykämische Episoden mit Ketosen (Ketoazidosen) im Vergleich zu jenen unter Insulin glargin 100 E/ml erfahren.²

Milek begrüßte die Studienergebnisse und betonte: „Die EDITION-Junior-Studie zeigt, dass Insulin glargin 300 E/ml bei Kindern und Jugendlichen gut zu titrieren ist und eine hohe Sicherheit bietet. Das ist wichtig, da die Blutzuckereinstellung bei Kindern und Jugendlichen aufgrund zahlreicher Faktoren wie beispielsweise Wachstum, sexueller Reifeprozesse und der zunehmenden Fähigkeit zur Selbstversorgung immer eine Herausforderung darstellt.“

Die Studie EDITION Junior war zusammen mit anderen EDITION-Studien zu Patienten mit Typ-1-Diabetes Bestandteil einer Metaanalyse. Diese bestätigt das günstige Hypoglykämieprofil von Insulin glargin 300 E/ml: Bei vergleichbarer HbA_{1c}-Wert-Senkung unter beiden Basalinsulinen erfuhren unter Insulin glargin 300 E/ml weniger Patienten ein schweres hypoglykämisches Ereignis als unter Insulin glargin 100 E/ml.³

Gute Daten bei Typ-1-Diabetes im Praxisalltag

Insulin glargin 300 E/ml bewährt sich darüber hinaus im Praxisalltag bei der Behandlung von Patienten mit Typ-1-Diabetes: In der Toujeo-Neo-T1DM-Studie wechselten 397 Patienten mit Typ-1-Diabetes unter einer Basis-Bolus-Therapie (ICT) von einem anderen Basalinsulin wegen nicht zufriedenstellender Blutzuckereinstellung oder häufiger Hypoglykämien auf Insulin glargin 300 E/ml. Sechs Monate nach der Umstellung erreichten 33 Prozent der Patienten unter Insulin glargin 300 E/ml den Zielbereich von HbA_{1c} oder Nüchternblutzucker – ohne Zunahme von Hypoglykämien.⁴

Typ-2-Diabetes: Effektive Blutzucker-Zielwerterreichung

Auch bei Typ-2-Diabetes unterstreichen Real-World-Daten die Evidenz für das Basalinsulin. So wurden vor kurzem Daten von Pfohl et al. vom hochrangigen Journal Diabetes Obesity and Metabolism zur Publikation angenommen. Die nicht interventionelle prospektive Studie schloss Patienten mit Typ-2-Diabetes ein, die trotz einer Behandlung mit oralen Antidiabetika unzureichend eingestellt waren und eine basalunterstützte orale Therapie (BOT) mit Insulin glargin 300 E/ml begannen. Die Auswertung von 721 Patienten nach 12 Monaten zeigt, dass über 60 Prozent (61,1 Prozent) der Patienten den Blutzuckerzielbereich (HbA_{1c} oder Nüchternblutzucker) erreichten – bei einer geringen Inzidenz an Hypoglykämien, ohne schwere Hypoglykämien und ohne Gewichtszunahme.⁵

Wissen was bei Diabetes zählt: Gesünder unter 7 PLUS

Seit 15 Jahren läuft die von Sanofi initiierte Diabetes-Aufklärungsaktion „Wissen was bei Diabetes zählt: Gesünder unter 7 PLUS“. Inzwischen wurden an den zahlreichen Aktionsständen über 35.000 Risikocheckbögen ausgefüllt und ausgewertet. Die von Dr. Stephan Kress, Landau, vorgestellten, bereits publizierten 10-Jahres-Daten der Teilnehmer mit Typ-2-Diabetes zeigen, dass ihre Anzahl über die Jahre weiter ansteigt und dass fast die Hälfte von ihnen (46 Prozent) einen HbA_{1c}-Wert über sieben Prozent aufweist.⁶

„Die aktuellen Leitlinien von ESC (European Society of Cardiology) und EASD (European Association for the Study of Diabetes) sehen für fast alle Erwachsenen einen HbA_{1c}-Zielwert unter sieben Prozent vor.⁷ Zu den Hintergründen gehört unter anderem eine Schwächung des Immunsystems durch eine chronische Hyperglykämie und dadurch ein erhöhtes Risiko für Mortalität und Morbidität bei jeglicher Infektionserkrankung.⁸ Aktuelle Daten von Raghavan et al. bestätigen darüber hinaus, dass ein HbA_{1c}-Wert unter sieben Prozent die Langzeitprognose von Menschen mit Typ-2-Diabetes verbessert,⁹ so Kress und betonte: „Aufklärung in Sachen Diabetes bleibt deshalb auch in Zukunft wichtig.“

Die Praxisempfehlung der DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft) stellt in diesem Zusammenhang klar, dass die vielfältigen Möglichkeiten der oralen antidiabetischen Therapie ggf. in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten eine notwendige Insulingabe nicht um Jahre verzögern sollten.¹⁰

Referenzen:

1. Fachinformation Toujeo®, Stand Januar 2020
2. Danne T et al. *Pediatr Diabetes* 2019; 20(Suppl 28)P240
3. Danne T et al. *Pediatr Diabetes* 2019; 20(Suppl. 28)P236
4. Fritsche A et al., Poster 1031-P, DDG-Jahrestagung 2018
5. Pfohl M et al. *Diab Obes Metab* 2020 doi 10.1111/dom.13952
6. Jacob S et al. *Cardiovascular Endocrinology* 2016; 5:14-20
7. Consentino F et al. *European Heart Journal* 2019; doi:10.1093/eurheartj/ehz486
8. Casqueiro J et al. *Indian J Endocrinol Metab* 2012; 16(Suppl. 1)S27-S36
9. Raghavan S et al. *J Am Heart Assoc* 2019;e011295. doi 10.1161/JAHA.118.011295
10. Landgraf R et al. *Diabetologie* 2018; 13(Suppl. 2):S144-S165

Quelle:

Veranstaltung für Fachmedien (Webcast): „Sanofi – Kontinuität im Diabetesmanagement“ 23. April 2020 - Veranstalter Sanofi

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++