

48. Jahrestagung Deutsche Diabetes Gesellschaft Tresiba® – Kongress-Highlights 2013

Leipzig (8. Mai 2013) – Im Rahmen der 48. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) im Mai 2013 in Leipzig präsentierte PD Dr. Elmar Jaeckel, Hannover, neue Daten zu Tresiba® (Insulin degludec) sowie eine aktuelle Auswertung der deutschen Teilnehmer der GAPP2™ Online-Erhebung. Insulin degludec (TresibaR) ist ein neues Basalinsulin. Es bildet nach der Injektion ein subkutanes Depot aus löslichen Multihexameren. Von den Enden der Multihexamere lösen sich allmählich einzelne Monomere ab, die langsam und kontinuierlich in die Blutbahn resorbiert werden. Dies sorgt für ein stabiles Zeit-Wirkungsprofil mit einer niedrigen interindividuellen Variabilität und einem langen blutzuckersenkenden Effekt, der über 42 Stunden anhält. 1,2,3

Hypoglykämien

GAPP2™: Patienten tolerieren hohe Blutzuckerspiegel aus Angst vor Unterzuckerungen

Die große Online-Erhebung GAPP2™ untersuchte die Einstellungen und Verhaltensweisen von Menschen mit Typ 2 Diabetes, die ein modernes Basalinsulin verwenden. Deutschlandweit wurden 302 Patienten und 209 Ärzte befragt. 31% der deutschen Patienten berichteten dabei von einer leichten Hypoglykämie in den letzten 30 Tagen und mehr als die Hälfte der Patienten notierten Angst vor nächtlichen Unterzuckerungen. 24% gaben zu, ihren Blutzuckerspiegel bewusst hoch zu lassen, um das Risiko für nächtliche Hypoglykämien zu senken. Nach Ansicht der Autoren sollten Ärzte diese Problematik gezielt bei ihren Patienten ansprechen.

Grundner M et al., Poster P-125, 48. Jahrestagung Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Leipzig, 8.-11. Mai 2013

Metaanalyse: Niedrigeres Hypoglykämierisiko unter Tresiba®

Eine vordefinierte Metaanalyse verglich die Anzahl an Hypoglykämien unter Insulin degludec und Insulin glargin bei Patienten mit Typ 2 Diabetes, deren bisherige Therapie mit einem Basalinsulin intensiviert wurde und die zu Studienbeginn eine mäßige Blutzuckereinstellung (HbA1c 7,5% bis 8,5%) aufwiesen. In die Analyse wurden fünf offene, randomisierte, zielwertorientierte Phase 3a-Studien mit einer Dauer von 26 bzw. 52 Wochen eingeschlossen. 930 Patienten wurden mit Insulin degludec, 446 mit Insulin glargin behandelt. Ergebnis: Unter Insulin degludec traten insgesamt 20% weniger Hypoglykämien auf als unter Insulin glargin ($p=0,02$), die nächtlichen Unterzuckerungen waren im Vergleich zu Insulin glargin um 31% reduziert ($p=0,01$). Die Reduktion des HbA1c-Wertes war in beiden Gruppen vergleichbar gut, der Nüchternblutzucker konnte unter Insulin degludec signifikant stärker gesenkt werden als unter Insulin glargin ($p<0,01$).

Schumm-Draeger PM et al., Poster P-163, 48. DDG-Jahrestagung, Leipzig, 8.-11. Mai 2013

Weniger nächtliche Unterzuckerungen unter Tresiba® bei Älteren

Für ältere Menschen können Hypoglykämien – insbesondere nachts – eine Gefahr darstellen. Diese ebenfalls zuvor geplante Metaanalyse aus dem Phase 3a-Programm schloss zwei Studien zu Typ 1 Diabetes und fünf Studien zu Typ 2 Diabetes mit 910 Patienten im Alter von ≥ 65 Jahren, die mit Insulin degludec (n=629) oder Insulin glargin (n=281) behandelt wurden, ein. Ergebnis: Die Gesamtrate bestätigter Hypoglykämien in diesem Patientenkollektiv war unter Insulin degludec numerisch geringer als unter Insulin glargin (Risikoverhältnis (RR) 0,82%, 95%-Konfidenzintervall 0,66-1,00). Die Raten nächtlicher Hypoglykämien lagen unter Insulin degludec sogar signifikant niedriger (-35%) als unter Insulin glargin (RR 0,65%, 95%CI: 0,46-0,93). Diese Ergebnisse stimmen mit denen des Gesamtkollektivs überein.

Zeyfang A et al., Freier Vortrag FV 46, 48. DDG-Jahrestagung, Leipzig, 8.-11. Mai 2013

Sicherheit und Verträglichkeit von Tresiba®

Unveränderte Pharmakokinetik bei Nierenfunktionsstörungen

Eine offene Parallelgruppenstudie (n=30) zeigt, dass unterschiedlich starke Nierenfunktionsstörungen die pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulin degludec nicht signifikant verändern. Auch eine Hämodialyse hatte keinen Einfluss auf die pharmakokinetischen Profile von Insulin degludec.

Merker L et al., Poster P-166, 48. DDG-Jahrestagung, Leipzig, 8.-11. Mai 2013

Unveränderte Pharmakokinetik bei Leberfunktionsstörungen

Eine weitere offene Parallelgruppenstudie (n=24) macht deutlich, dass es auch keine Unterschiede in den pharmakokinetischen Eigenschaften von Insulin degludec zwischen Patienten mit Leberfunktionsstörung verschiedenen Ausmasses bzw. ohne diese Einschränkung gibt.

Jaeckel E et al., Poster P-164, 48. DDG-Jahrestagung, Leipzig, 8.-11. Mai 2013

Gute lokale Verträglichkeit von Tresiba®

Eine Metaanalyse von sechs randomisierten offenen kontrollierten Phase 3a-Studien, die Menschen mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes einschloss (insgesamt über 4.000 Patienten), unterstreicht, dass lokale Reaktionen an der Injektionsstelle unter Insulin degludec nicht häufiger als unter Insulin glargin auftreten (3,6% bzw. 3,5%).

Schmeisl GW et al., Poster P-165, 48. DDG-Jahrestagung, Leipzig, 8.-11. Mai 2013

1. Heise T et al., Diabetologia 2010;53(Suppl. 1):S387

2. Heise T et al., Diabetes 2011;60(Suppl. 1):A263

3. Nosek L et al., Diabetes 2011;60(Suppl. 1):49-LB

Über Tresiba®

Insulin degludec (Handelsname Tresiba®) ist ein neues Basalinsulin, das von Novo Nordisk entwickelt wurde. Es bildet nach der Injektion ein subkutanes Depot löslicher Multihexamere, aus dem Insulin degludec langsam und kontinuierlich in den Kreislauf freigesetzt wird. Dies führt zu einem langen und gleichmasigen Wirkprofil. Mehr als 4.200 Patienten wurden im Rahmen des globalen Phase 3a-Studienprogramms BEGIN® mit Insulin degludec behandelt. In den Studien wurde der Einfluss von Insulin degludec auf die Blutzuckerkontrolle, das Hypoglykämie-Risiko und die Möglichkeit flexibler Injektionszeitpunkte, die sich den Bedürfnissen der Patienten anpassen, evaluiert. Im Januar 2013 hat die europäische Kommission die Zulassung von Insulin degludec zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Menschen mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes erteilt.

Über Novo Nordisk

Novo Nordisk ist ein globales Unternehmen der Gesundheitsbranche und durch seine Innovationen seit 90 Jahren führend in der Diabetesversorgung. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Dänemark hält außerdem führende Positionen in den Gebieten Blutgerinnung (Hämostase), Wachstumshormon- sowie Hormonersatztherapie.

- Weitere Informationen unter www.novonordisk.de

Quelle: Novo Nordisk, 03.06.2013 (tB).