

Vorteile bei Adhärenz und HbA1c werden unter klinischen Alltagsbedingungen untersucht

Toujeo® zeigt bei allen HbA1c-Werten durchgängig niedrigere Hypoglykämieraten als Lantus®

Paris, Frankreich (13. September 2016) - Sanofi gab heute bekannt, dass Erwachsene mit Typ-2- Diabetes, die seit sechs Monaten mit Toujeo® (Insulin glargin 300 E/ml, U300) behandelt werden, bei allen HbA1c-Werten (durchschnittliche Blutzuckerwerte der letzten drei Monate) tagsüber und nachts eine konsistent niedrigere Rate an bestätigten oder schweren Hypoglykämien erfahren, als Patienten unter Lantus® (Insulin glargin 100 E/ml, U100). Die Ergebnisse der neuen Metaanalyse auf Patientenebene der klinischen Phase-3-Studien EDITION-Studien 1, 2 und 3, in die Patienten mit Typ-2-Diabetes eingeschlossen waren, wurden auf der 52. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD) in München vorgestellt.

„Für Menschen mit Diabetes ist eine gute glykämische Kontrolle entscheidend, um das Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen zu vermindern. Das Hypoglykämierisiko kann ein wichtiger Faktor für die Einstellung eines Menschen gegenüber der Behandlung seines Diabetes sein und im klinischen Alltag zu einer höheren Therapietreue sowie einer verbesserten glykämischen Kontrolle führen“, sagte Dr. Patrik Choudhary, Erstautor der Studie, Senior Lecturer und Consultant für Diabetes, Kings College London, Vereinigtes Königreich. „Diese Ergebnisse zeigen für mehr als 2.000 Patienten, dass Insulin glargin U300 Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes eine vergleichbare glykämische Kontrolle mit weniger Hypoglykämien als unter Insulin glargin U100 ermöglichen kann. Wir freuen uns auf die Bestätigung dieser wichtigen Ergebnisse unter Real-life-Bedingungen.“

Ergänzend dazu wurde erste klinische Evidenz aus dem klinischen Alltag der Patienten, die das Erreichen der glykämischen Kontrolle mit weniger hypoglykämischen Ereignissen widerspiegelt, auf der 76. Wissenschaftlichen Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) präsentiert. Basis war eine bestehende Datenbank mit Informationen auf Patientenebene (Predictive Health Intelligence Environment, PHIE). Analysiert wurden Patienten, die von einem anderen Basalinsulin unter klinischen Alltagsbedingungen auf Insulin glargin U300 umgestellt wurden. Nach sechs Behandlungsmonaten hatten Patienten, die mit Insulin glargin U300 behandelt wurden, eine mediane geschätzte Senkung des HbA1c von 0,64 Prozent ($p < 0,0001$) erfahren. Das Auftreten von Unterzuckerungen betrug 6,0 Prozent zu Studienbeginn und 5,1 Prozent beim Follow-up.

„Die ermutigenden Ergebnisse der Metaanalyse, in Kombination mit vorläufigen Daten auf Patientenebene aus dem klinischen Alltag, geben uns nützliche Informationen über das Potenzial von Insulin glargin U300 Menschen mit Diabetes dabei zu helfen, eine bessere glykämische Kontrolle ohne zusätzliches Hypoglykämierisiko zu erreichen“, sagte Riccardo Perfetti, Leiter des Globalen Diabetes Medical Teams von Sanofi. „Derzeit führen wir ein groß angelegtes klinisches Studienprogramm unter Alltagsbedingungen durch, um diese Ergebnisse zu bestätigen.“

Sanofi führt drei große randomisierte klinische Studien durch – ACHIEVE, REACH und REGAIN CONTROL, die die Wirkung von Insulin glargin U300 unter klinischen Alltagsbedingungen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes untersuchen. Diese Studien werden wichtige Erkenntnisse zur Wirksamkeit von Insulin glargin U300 beim Krankheitsmanagement liefern, die insbesondere für Ärzte, Diabetesberaterinnen und Kostenträger relevant sein können.

Über das EASD Abstract

Die Metaanalyse wurde mit Daten auf Patientenebene der klinischen Phase-3-Studien EDITION 1, 2 und 3 durchgeführt (n=2.103). Die jährliche Rate bestätigter ($\leq 70,2$ mg/dl bzw. $\leq 3,9$ mmol/l) und schwerer Hypoglykämien (Ereignisse pro Teilnehmerjahr) wurde mit HbA1c-Daten nach 6 Monaten für jeden Patienten mithilfe eines negativen binomischen Regressionsmodells korreliert. Es gab keine Überschneidungen zwischen den Kurven von Insulin glargin U300 und U100. Dies macht deutlich, dass die Hypoglykämierate unter Insulin glargin U300 bei allen HbA1c-Werten niedriger war als unter Insulin glargin U100.

Titel der Präsentation

- Hypoglycemia as a function of HbA1c in type 2 diabetes (T2DM): Insulin Glargine 300 U/mL in a patient-level meta-analysis of EDITION 1, 2 and 3 (Choudhary P et al., Oral presentation #10, 52. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD) München, 13. September 2016.

Über Informationen auf Patientenebene der PHIE-Datenbank

Es wurden Erwachsene mit Typ-2-Diabetes identifiziert, die in den

sechs Monaten vor dem Beginn der Therapie mit Insulin glargin U300 mit einem anderen Basalinsulin behandelt worden waren (mindestens eine Verordnung von Insulin glargin U300 zwischen März und Dezember 2015). Die PHIE-Aufzeichnungen dieser Patienten (n=881) wurden im Hinblick auf den HbA1c-Wert und die Inzidenz bestätigter ($\leq 70,2$ mg/dl bzw. $\leq 3,9$ mmol/l) oder schwerer Hypoglykämien bis zu sechs Monate vor und nach Therapiebeginn ausgewertet.

In der Subpopulation der Patienten (n=267) mit HbA1c-Messungen zum Ausgangswert und während des Follow-ups (0 bis 6 Monate), betrug der mediane HbA1c-Wert 8,97 Prozent zu Studienbeginn und 8,33 Prozent beim Follow-up. Der Anteil an Patienten in der Subpopulation, die zu Studienbeginn und während des Follow-ups (0 bis 3 Monate) über Hypoglykämien berichteten (n=449), betrug 6,0 Prozent zum Ausgangswert und 5,1 Prozent beim Follow-up.

Titel des Posters

- Real-World Assessment of Patient Characteristics and Clinical Outcomes of Early Users of the New Insulin Glargine 300U/mL (Ye F et al., Posternummer 943-P; 76. Wissenschaftliche Jahrestagung der American Diabetes Association, New Orleans, Louisiana, USA, 11. Juni 2016).

Über ACHIEVE, REACH und REGAIN CONTROL

Die ACHIEVE CONTROL-Studie wird den Effekt von Insulin glargin U300 auf das Erreichen der individuellen Blutzuckerzielwerte ohne Hypoglykämien zu jeder Tageszeit bei 3.270 insulinnaiven, nicht ausreichend kontrollierten Patienten mit Typ-2-Diabetes in den USA unter klinischen Alltagsbedingungen untersuchen.

Die REACH CONTROL-Studie wird 920 insulinnaiven Menschen mit Typ-2-Diabetes in Europa folgen und Veränderungen beim HbA1c, der Inzidenz von Hypoglykämien, der Veränderungen beim Körpergewicht, der Persistenz der Patienten unter der Insulinbehandlung und der Notwendigkeit zur Therapieintensivierung unter Insulin glargin U300 und anderen Basalinsulinen im Real-life-Setting vergleichen.

Die REGAIN CONTROL-Studie wird bei 800 Menschen mit Typ-2-Diabetes in Europa, die mit ihrem Basalinsulin nicht ausreichend kontrolliert sind, HbA1c-Rückgang, Inzidenz von Hypoglykämien, Veränderungen beim Körpergewicht und Persistenz unter der Behandlung mit Insulin glargin U300 und anderen Basalinsulinen unter klinischen Alltagsbedingungen vergleichen. Als Ergänzung der klinischen Parameter werden die Studien auch Patienten-Feedback zur Behandlungszufriedenheit und ihren Erfahrungen mit Hypoglykämien samt Inanspruchnahme von medizinischen Einrichtungen erheben.

Über Toujeo®

Insulin glargin U300 ist ein einmal tägliches Basalinsulin Toujeo® wurde von der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA), der europäischen Kommission und Health Canada zugelassen und wird von anderen Zulassungsbehörden weltweit geprüft.

Schulungsmaterialien und weitere Sicherheitsinformationen zu Insulin glargin U300 unter <http://mein.sanofi.de/Produkte/Toujeo> .

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet, ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten. Sanofi ist in fünf globalen Business Units organisiert: Diabetes und Herz-Kreislaufkrankheiten, General Medicines und Schwellenländer, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur und Merial. Sanofi ist an den Börsen von Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) notiert.

Quelle: Sanofi-Aventis, 13.09.2016 (tB).