

Statistika bei Abkürzungen und HbA1c werden unter klinischen Alltagsbedingungen untersucht

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

Paris, Frankreich (13. September 2016) – Sämtlich gab heute bekannt, dass Erwachsene mit Typ-2-Diabetes, die seit sechs Monaten mit Toujeo® (Insulin glargin 300 U/ml, U300) behandelt werden, bei allen HbA1c-Werten (durchschnittliche Blutzuckerwerte der letzten drei Monate) signifikant und nach wie vor ein niedrigeres Risiko an festgelegten oder schweren Hypoglykämien erlitten, als Patienten unter Lantus® (Insulin glargin 100 U/ml, U100). Die Ergebnisse der neuen Metaanalyse auf Patientenebene der klinischen Phase-3-Studien EDITON 1, 2 und 3 in die Patienten mit Typ-2-Diabetes eingeschlossen waren, wurden auf der 12. 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 mikrovasculäre Komplikationen zu vermeiden. Das Hypoglykämierisiko kann ein wichtiger Faktor für die Einstellung eines Menschen gegenüber der Behandlung seines Diabetes sein und im klinischen Alltag zu einer höheren Therapieerfolgswahrscheinlichkeit einer verbesserten glykämischen Kontrolle führen“, sagte Dr. Patrick Chouhary, Ernährungs- und Diabetiker-Spezialist für Diabetes, King's 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 Ergebnisse unter Real-World-Bedingungen.“

Ergebnisse dazu wurde eine klinische Studie aus dem klinischen Alltag der Patienten, die das Erreichen der glykämischen Kontrolle mit weniger Hypoglykämien ergebnisorientiert, auf der 76. Wissenschaftlichen Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) präsentiert. Basierend auf einer bestehenden Datenbank mit Informationen auf Patientenebene (Phocea 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 zusätzliche 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 Pardi, Leiter des Globalen Diabetes Medical Teams von Sanofi. „Dieses Wissen ist ein gutes, angelegtes klinisches Studienprogramm unter Alltagsbedingungen durch, um diese Ergebnisse zu bestätigen.“

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

## Über die EASD Abstracts

Die Metaanalyse wurde mit Daten auf Patientenebene der klinischen Phase-3-Studien EDITON 1, 2 und 3 durchgeführt (n=2.103). Die jährliche Rate festgelegter ( $7,70 \pm 0,2$  mg/dl bzw.  $7,8 \pm 0,2$  mmol/l) und schwerer Hypoglykämien (Definieren per Teilnehmerfrage) wurde mit HbA1c-Werten nach 6 Monaten für jeden Patienten mithilfe eines logistischen Regressionsmodells korreliert. Es gab keine Überschneidungen zwischen den Kurven von Insulin glargin U300 und U100. Das 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 EDITON 1, 2 and 3 (Chouhary P et al., Oral presentation #10, 12. 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 keinem anderen Basalinsulin behandelt worden waren (insbesondere 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 festgelegter ( $7,70 \pm 0,2$  bzw.  $7,8 \pm 0,2$  mmol/l) oder schwerer Hypoglykämien bis zu sechs Monate vor und nach Therapiebeginn ausgewertet.

In der Subpopulation der Patienten (n=87) mit HbA1c-Messungen zum Ausgangspunkt und während des Follow-ups (0 bis 6 Monate), betrug der mediane HbA1c-Wert 8,07 Prozent zu Studienbeginn und 8,32 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=445), betrug 6,0 Prozent zum Ausgangspunkt 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 (Chouhary P et al., Poster Nummer S40-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 Blutzuckerwerte 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 500 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-World-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 der Patienten 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 Interventionen unterhalb der medizinischen Einschätzungen erhalten.

Über Topwell

Insulin glargin U200 ist ein einmal tägliches Basalinsulin. Topwell wurde von der amerikanischen Food & Drug Administration (FDA), der europäischen Kommission und Health Canada zugelassen und wird von anderen Zulassungsbehörden weltweit geprüft. Schulungsunterlagen und weitere Sicherheitsinformationen zu Insulin glargin U200 unter [www.topwell.com/Products/Topwell](http://www.topwell.com/Products/Topwell)

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-Kreislauferkrankungen, Generics, Vaccines, Sanofi Pasteur und Merck. Sanofi ist an den Börsen von Paris (Euronext: SAN) und New York (NYSE: SNY) notiert.

---

Quelle: Sanofi-Aventis, 13.09.2016 (BR)