

## **Toujeo®-Highlights 2016**

# **Noch mehr Evidenz für geringeres Hypoglykämierisiko bei Typ-2-Diabetes**

Frankfurt am Main (2. Dezember 2016) - Immer mehr Daten untermauern die Evidenz für das Basalinsulin Insulin glargin U300 (300 E/ml, Toujeo®). In diesem Jahr wurden im Rahmen der großen internationalen Diabeteskongresse Ergebnisse präsentiert, die erneut unterstreichen, dass Menschen mit Typ-2-Diabetes unter Insulin glargin U300 eine effektive Blutzuckereinstellung mit einem im Vergleich zu Insulin glargin U100 (100 E/ml, Lantus®) geringeren Risiko für Hypoglykämien erfahren.<sup>1-4,\*</sup>

Typ-2-Diabetes ist eine progredient verlaufende Stoffwechselerkrankung, die mit Insulinresistenz, zunehmender Betazellfunktion und nachlassender Insulinsekretion einhergeht.<sup>5,6</sup> „Eine frühzeitige Insulinintervention kann die Betazelle entlasten,“ betonte Dr. Tobias Wiesner, Leipzig.<sup>7</sup> Besonders einfach ist der Einstieg in die Insulintherapie mit einer basalunterstützten oralen Therapie (BOT): Das Basalinsulin wird einmal täglich zusätzlich zu oralen Antidiabetika verabreicht.

Von einem modernen Basalinsulin forderte Wiesner: „Es sollte eine gute Blutzuckerkontrolle sicherstellen und die Titration ohne erhöhtes Hypoglykämierisiko ermöglichen. Die Wirkdauer sollte mindestens 24 Stunden betragen und die Pharmakokinetik ein flaches Profil aufweisen.“ Diese Ansprüche werden von Insulin glargin U300 erfüllt: Nach der subkutanen Injektion bildet es im Vergleich zu Insulin glargin U100 ein kompakteres Depot mit einer reduzierten Oberfläche.<sup>8,9</sup> Daraus resultiert eine langsamere und länger anhaltende

Insulinfreisetzung sowie ein Wirkprofil über mehr als 24 Stunden.<sup>8,10,11</sup>

## **Hypoglykämierisiko unabhängig vom erreichten HbA1c**

Die EDITION-Studien 1-3 zeigen, dass Menschen mit Typ-2-Diabetes von der veränderten Pharmakokinetik mit klinischen Vorteilen profitieren können.<sup>1</sup> Eine Metanalyse dieser drei Studien, die im Rahmen der EASD-Jahrestagung (European Association for the Study of Diabetes) 2016 vorgestellt wurde, untersuchte, ob der unter dem Basalinsulin erreichte HbA1c-Wert Einfluss auf das Hypoglykämierisiko hat. Dazu wurde die jährliche Rate bestätigter ( $\leq 70$  mg/dl bzw.  $\leq 3,9$  mmol/l) und schwerer Hypoglykämien mit HbA1c-Daten für jeden Patienten nach sechs Monaten korreliert. Die Auswertung ergab keine Überschneidungen zwischen den Kurven von Insulin glargin U300 und U100. „Dies bedeutet, dass die Hypoglykämierate unter Insulin glargin U300 bei allen HbA1c-Werten sowohl tagsüber als auch nachts niedriger war als unter Insulin glargin U100“, erklärte Wiesner.<sup>2</sup>

Eine bei der Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) präsentierte Metaanalyse der EDITION-Studien 2, 3 und JP2 untersuchte die Inzidenz von Hypoglykämien unter Insulin glargin U300 und U100 bei einem realitätsnahen Zeitfenster für die Erfassung nächtlicher Hypoglykämien (22.00 Uhr bis 8.00 Uhr, statt wie üblich 0.00 bis 5.59 Uhr). Die Auswertung zeigt, dass auch unter dieser klinischen Definition bei Patienten mit Typ-2-Diabetes weniger nächtliche bestätigte und schwere Unterzuckerungen unter Insulin glargin U300 auftreten als unter U100.<sup>3</sup>

## Hypoglykämievorteil auch bei Nierenfunktionsstörungen

ADA-Daten von Escalada et al. zeigen außerdem, dass auch Patienten mit Typ-2-Diabetes und einer Nierenfunktionsstörung den Hypoglykämievorteil von Insulin glargin U300 im Vergleich zu U100 für sich nutzen können. Eine Post-Hoc-Analyse der EDITION-Studien 1 bis 3 hatte dazu Blutzuckerkontrolle und Hypoglykämieraten in Abhängigkeit von der glomerulären Filtrationsrate (eGFR  $\geq 30$  bis  $< 60$ ,  $\geq 60$  bis  $< 90$  und  $\geq 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) verglichen. Wiesner unterstrich: „Das Hypoglykämierisiko war unter Insulin glargin U300 sowohl nachts als auch über 24 Stunden in allen drei eGFR-Gruppen durchgehend geringer als unter Insulin glargin U100 – bei vergleichbar guter Blutzuckereinstellung.“<sup>4</sup>

„Für Menschen mit Diabetes ist eine gute glykämische Kontrolle entscheidend, um das Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen zu vermindern. Ein wichtiger Faktor für die Einstellung eines Menschen gegenüber seiner Diabetestherapie ist das Hypoglykämierisiko“, so Wiesner und ergänzte: „Die Auswahl des Basalinsulins kann dazu beitragen, dass mehr Menschen mit Diabetes der Balanceakt zwischen guter Blutzuckereinstellung und Vermeidung von Hypoglykämien gelingt.“

## Quellen

- \*Fachpressekonferenz: „Die Highlights des Jahres 2016: Aktuelle Studienergebnisse und Therapiekonzepte“, Berlin, 2.12. 2016; Veranstalter Sanofi.

1. Ritzel R et al., Diabetes Obes Metab 2015;17(9):859-67
2. Bonadonna R et al., OP #10, 52. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD), September 2016, München,  
<http://www.easdvirtualmeeting.org/resources/hypoglycaemia-as-a-function-of-hba1c-in-type-2-diabetes-insulin-glargine-300-uml-in-a-patient-level-meta-analysis-of-edition-1-2-and3>
3. Bolli G et al., 91-LB, Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA), Juni 2016, New Orleans, Louisiana, USA  
[http://app.core-apps.com/tristar\\_ada16/abstract/e44e3c20f4b9cf62bd1796c12c1c01d6](http://app.core-apps.com/tristar_ada16/abstract/e44e3c20f4b9cf62bd1796c12c1c01d6)
4. Escalada J et al., 69-OR, Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA), Juni 2016, New Orleans, Louisiana, USA  
[http://app.core-apps.com/tristar\\_ada16/abstract/92b0eac0f984437a5bec08c574648b0](http://app.core-apps.com/tristar_ada16/abstract/92b0eac0f984437a5bec08c574648b0)
5. Pearson J et al., Diabetes Educator 2006;32:19-28
6. Tabák AG et al., Lancet 2009;373(9682): 2215-2221
7. Weng J et al., Lancet 2006;371:1753-60
8. Toujeo® Fachinformation, Stand Dezember 2015
9. Owens DR et al. Diabetes Metab Res Rev 2014;30:104-119
10. Shiramoto M et al. Diabetes Obes Metab 2015;17:254-260
11. Becker RH et al. Diabetes Care 2015;38:637-643

## Über Toujeo®

Obwohl Basalinsulin seit Jahrzehnten als Meilenstein in der Behandlung von Diabetes gilt, bleiben in der Realität wichtige

medizinische Bedürfnisse unerfüllt; so erreicht etwa die Hälfte der behandelten Patienten ihre Blutzuckerzielwerte nicht. A-F Darüber hinaus wird in der Initiierungs- und der Erhaltungsphase die optimale Insulindosis oft nicht erreicht. Insulin glargin U300 ist ein einmal tägliches Basalinsulin der nächsten Generation Insulin glargin, das auf dem häufig eingesetzten Molekül Insulin glargin beruht, dessen Nutzen-Risiko-Profil gut bekannt ist. G Sein kompaktes subkutanes Depot führt zu stabileren und verlängerten pharmakokinetischen und pharmakodynamischen (PK/PD) Profilen. H, I, K 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>

## Anmerkungen

A Banegas JR et al., Eur Heart J. 2011;32(17):2143-52, DOI: 10.1093/eurheartj/ehr080; B Stark Casagrande S, et al., Diabetes Care. 2013;36(8):2271-9, DOI: 10.2337/dc12-2258; C Chan JCN et al., Diabetes Care. 2009;32(2):227-33, DOI: 10.2337/dc08-0435; D Choi YJ et al. Diabetes Care., 2009;32(11):2016-20, DOI: 10.2337/dc08-2228; E Steinberg BA et al., American Heart Journal. 2008;156(4):719-27, DOI: 10.1016/j.ahj.2008.05.020; F Vouri SM et al., Journal of managed care pharmacy: JMCP 2011;17(4):304-12, DOI, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21534641> ; G Gerstein HC et al., The New England Journal of Medicine. 2012;367(4):319-28 (Studie durchgeführt mit Lantus® bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko und gestörter Nüchtern glukose (IFG))

oder verminderter Glukosetoleranz (IGT) (12 % der Patienten) oder einem Typ-2-Diabetes, der mit  $\leq 1$  OAD behandelt wurde (88 % der Patienten); Toujeo® ist nicht zur Behandlung bei Prädiabetes zugelassen).;DOI: 10.1056/NEJMoa1203858; H Steintraesser A et al., Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014;16(9):873-6, DOI: 10.1111/dom.12283; I Becker RHA et al., Diabetes Care. 2015;38(4):637-43, DOI: 10.2337/dc14-0006; K Shiramoto M et al. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2014:epub ahead of print, DOI: 10.1111/dom.12415.

## **Über Sanofi in Deutschland, der Schweiz und Österreich**

Sanofi ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet, ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten. In der länderübergreifenden Organisation Deutschland-Schweiz-Österreich hat Sanofi das Marketing und den Vertrieb der drei Landesgesellschaften vereint. In allen drei Märkten gehört Sanofi zu den führenden Anbietern von Arzneimitteln und Gesundheitslösungen.

Sanofi legt im Gesundheitsbereich seine Schwerpunkte auf Lösungen bei Diabetes, auf Impfstoffe, innovative Medikamente, frei verkäufliche Gesundheitsprodukte, Schwellenmärkte, Tiergesundheit und Genzyme. Sanofi ist an den Börsen von Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) notiert.

*Quelle: Sanofi-Aventis, 02.12.2016 (tB).*