

Newsletter Special

für Mitglieder

26.06.2020

Sonderausgabe
SANOFI DIABETES 
Zusammen erreichen wir mehr.
Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wenn eine orale Antidiabetestherapie zur Erreichung des Therapieziels bei Diabetes mellitus Typ 2 Patienten nicht mehr ausreicht, stellt sich die Frage nach dem nächsten Schritt. Die nachfolgenden Informationen zeigen die Potenziale einer Fixkombination aus einem Basalinsulin und einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten unter Beibehaltung der oralen Medikation auf.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Infos Diabetologie**Suliqua® – verstärkte Blutzuckerkontrolle durch komplementäre Wirkung****Basalinsulin und GLP-1-Rezeptoragonist in einer Fixkombination**

Schätzungen zufolge wird die Zahl der Diabetespatienten in Europa von 59 Millionen im Jahr 2019 um 15 % auf 68 Millionen im Jahr 2045 ansteigen [1]. In ca. 90 % der Fälle handelt es sich um Typ-2-Diabetes [1]. Um das Risiko für Folgekomplikationen durch eine frühe glykämische Kontrolle zu reduzieren, werden effektive Therapieoptionen benötigt. Bei Typ-2-Diabetespatienten kann die Zugabe eines Basalinsulins in der basalunterstützten oralen Therapie (BOT) die Blutzuckerwerte verbessern [2]. Doch ca. 67 % der Typ-2-Diabetespatienten in Deutschland erreichten mit einer BOT auch nach einem Jahr nur HbA_{1c}-Werte über 7 % [3].

Fixkombination mit erweiterter Kombinationsmöglichkeit

Patienten, die mit einer BOT ihre HbA_{1c}-Zielwerte verfehlen, können dieses Therapiekonzept seit Januar 2020 mit einer komplementär wirksamen Fixkombination (iGlarLixi; Suliqua®) aus einem Basalinsulinanalogon und einem GLP-1-Rezeptoragonisten erweitern. Die neue Fixkombination iGlarLixi für erwachsene Typ-2-Diabetespatienten ergänzt Diät und Bewegung und wird zusammen mit Metformin angewendet [4]. Nach dem erfolgreichen Abschluss der LixiLan-G-Studie [5] ist nun die Therapie der Fixkombination iGlarLixi mit Metformin und zusätzlich mit einem SGLT-2-Inhibitor zugelassen [4]. Entsprechend wurde mit Stand März 2020 die Fachinformation für Suliqua® aktualisiert [4].

Wirksynergismus verbessert glykämische Kontrolle

Die Einzelwirkstoffe von iGlarLixi, Insulin glargin 100 E/ml (Gla-100) und Lixisenatid (50 bzw. 33 µg/ml), ergänzen sich in ihren Effekten: Das Basalinsulin reduziert primär den Nüchtern- und der GLP-1-

Rezeptoragonist primär den postprandialen Blutzucker [6, 7]. Die daraus resultierende Möglichkeit der komplementären HbA_{1c}-Senkung wurde in der Zulassungsstudie LixiLan-L untersucht [8]. Es handelte sich um den Vergleich zwischen iGlarLixi und Gla-100, jeweils mit Metformin. Die teilnehmenden Typ-2-Diabetespatienten waren durchschnittlich 60 Jahre alt, mit 12-jähriger Diabetesdauer und einem BMI von 31 kg/m². Eine BOT wurde seit ca. 3 Jahren angewendet, doch der HbA_{1c}-Ausgangswert lag im Mittel bei 8,1 %. Nach 30 Wochen Therapie reduzierte sich unter iGlarLixi der HbA_{1c}-Wert auf 6,9 % und damit signifikant stärker als unter der BOT mit Gla-100 (7,5 %; p < 0,0001) [8].

Patienten der iGlarLixi-Gruppe erreichten deutlich häufiger HbA_{1c}-Werte unter 7 %. In beiden Studienarmen war die Nüchternblutzuckerreduktion vergleichbar. Unter iGlarLixi kam es jedoch zur deutlich stärkeren Reduktion des postprandialen Blutzuckeranstiegs 2 Stunden nach einer Testmahlzeit als unter BOT mit Gla-100 (–85 mg/dl vs. –25 mg/dl; Differenz [95%-KI]: –59 [–70; –50] mg/dl). Gleichzeitig verbesserte sich unter iGlarLixi die Gewichtsentwicklung. Bei verbesserter Glykämie wurde das Hypoglykämierisiko nicht erhöht.

BOT-Intensivierung: einfach, wirtschaftlich

Insgesamt unterstützen diese Ergebnisse den Ansatz, bei langjährigen Typ-2-Diabetespatienten die Fixkombination iGlarLixi als effektive BOT-Intensivierung einzusetzen. In der LixiLan-L-Studie [8] wurde die BOT grundsätzlich beibehalten, aber angepasst: Das ursprüngliche Basalinsulin wurde gegen Gla-100 ausgetauscht und alle OAD außer Metformin wurden abgesetzt. Im Therapiealltag kann Ihr Patient das bestehende Therapiekonzept BOT mit der gewohnten einmal täglichen Injektion fortführen, in der Wirkung verstärkt mit der Lixisenatid-Komponente. Zudem erfolgt die Suliqua®-Anwendung mit dem bereits bekannten Fertigpen SoloSTAR®. Da die Fixkombination iGlarLixi gegenüber der freien Kombination aus Basalinsulin und einem GLP-1-Rezeptoragonisten mit deutlich geringeren Jahrestherapiekosten verbunden ist, bietet sie auch einen wirtschaftlichen Vorteil.

Fußnoten

- [1] International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas, 9th edition Brussels, Belgium: 2019.
<https://www.diabetesatlas.org>
- [2] Pfohl M et al. Diabetes Obes Metab 2020; 22: 759–766
- [3] Mauricio D et al. Diabetes Obes Metab 2017; 19: 1155–1164
- [4] Fachinformation Suliqua®, Stand: März 2020
- [5] Blonde L et al. Diabetes Care 2019; 42: 2108–2116
- [6] Balena R et al. Diab Obes Metab 2013; 15: 485–502
- [7] Lorenz M et al. Regel Pept 2013; 185: 1–8
- [8] Aroda VR et al. Diabetes Care 2016; 39:

Suliqua® 100 Einheiten/ml + 33 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einem Fertigpen.

Wirkstoffe: Insulin glargin und Lixisenatid. **Zusammens.:** Insulin glargin 100 E/ml (3,64 mg/ml) und Lixisenatid 33 µg/ml. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin glargin und 100 Mikrogramm Lixisenatid in 3 ml Lösung. **Sonst. Bestandt.:** Glycerol 85 %, Methionin, Metacresol, Zinkchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszw. **Anw.geb.:** Kombination mit Metformin ± SGLT-2-Inhibitoren bei erw. Pat. mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin allein oder Metformin in Kombination mit anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und mit Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren. **Gegenanz.:** Überempfindlich. gegenüber d. Wirkstoffen/sonstig. Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsm.:** Darf nicht angewend. werden bei Diabetes mellitus Typ 1 oder zur Behandl. der diabetischen Ketoazidose. Hypoglykämie kann auftreten, wenn Suliqua-Dosis höher als erforderlich. Suliqua darf nicht in Kombination m. Sulfonylharnstoff angew. werden. Bei Pankreatitis absetzen. Bei schwerer Magen-Darm-Erkrankung, einschl. schwerer Gastroparese, schwerer Nierenfunkt.störung oder term. Niereninsuff. Anwendung nicht empfohlen. Bei Arzneim., die schnelle gastroint. Res. erfordern oder mit enger ther. Breite sollte Suliqua mit Vorsicht angew. werden. Hinw. geben auf pot. Dehydrierungsrisiko durch gastroint. Nebenw. **Wechselwirk.:** Anpassung der Suliqua-Dosis kann erforderl. sein b. Subst. mit Verstärkg. d. Blutzuckersenkng. z.B. blutzuckers. AM, ACE-Hemmer, Disopyramid, Fibrat, Fluoxetin, MAO-Hemmer, Pentoxifyllin, Propoxyphen, Salicylate und Sulfonamid-Antibiotika und bei Subst. mit Abschw. d. Blutzuckersenkng. z.B. Kortikosteroide, Danazol, Diazoxid, Diuretika, Glukagon, Isoniazide, Östrogene und Gestagene, Phenothiazin-Derivate, Somatropin, Sympathomimetika, Schilddrüsenhorm., atyp. Antipsychotika, Proteaseinhibitoren, sowie bei Subst. mit Abschw./Verst. d. Blutzuckersenkng. z.B. Betablocker, Clonidin, Lithiumsalze o. Alkohol. Pentamidin kann Hypoglykämie verursach., gelegtl. mit nachf. Hyperglykämie. Unter Sympatholytika können die Symptome der adrenerg. Gegenregul. abgeschwächt/fehlend sein. **Fertilität, Schwangersch. u. Stillz.:** Darf während der Schwangersch. und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Anw. bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne Verhütung nicht empfohlen. **Nebenwirk.:** Sehr häufig: Hypoglykämie. Häufig: Schwindel, Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen, Rkt. an der Inj.stelle. Gelegentlich: Ermüdung, Abd.schmerz, Dyspepsie, Kopfschm., Urtikaria, Inf. der oberen Atemwege, Nasopharyngitis. Nicht bekannt: Kutane Amyloidose, Lipodystrophie. **Verschreibungspflichtig.** **Pharmazeutischer Unternehmer:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, D-65926 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland
MAT-DE-2000607

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Pharmazeutische Unternehmer verantwortlich.

Sollten Sie unser Newsletterformat künftig nicht mehr nutzen wollen, so senden Sie uns einfach eine Nachricht an sekretariat@diabetologen-hessen.de

Stand: März 2020 (SADE.LALI.20.03.0634)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.