

Newsletter Special

für Mitglieder



15.01.2021

Sonderausgabe



SANOFI 

Einfach Toujeo® – Insulintherapie mit starkem Sicherheitsprofil^{2,8}

- **Einfach stabil:** flacheres Wirkprofil⁹ für einen gleichmäßigeren Blutzuckerspiegel über den ganzen Tag vs. LANTUS®¹⁰
- **Einfach sicherer:** geringeres Hypoglykämierisiko bei Typ-2-Diabetespatienten vs. LANTUS®⁸
- **Einfach** von Anfang an

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

ich wünsche Ihnen allen ein gutes neues Jahr!

Nicht unerwartet befinden wir uns in dieser Jahreszeit in der Hochphase von COVID-19. Glücklicherweise stehen uns mittlerweile eine Reihe an digitalen Therapieoptionen zur Verfügung, mit welchen wir unsere Patienten trotzdem erreichen können.

Mit diesem Newsletter setzen wir unser Bestreben fort, Sie mit lesenswerten Informationen zeitnah zu Informieren.

Wir wünschen Ihnen einen guten Start in diesem Jahr und würden uns freuen Sie als Teilnehmer unserer nächsten Fortbildungsveranstaltungen begrüßen zu dürfen – wenngleich diese zunächst wohl Online stattfinden werden.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Toujeo®: Mehr Sicherheit für Menschen mit Typ-1-Diabetes Frankfurt, 18.11.2020.

„Bei der Behandlung von Menschen mit Typ-1-Diabetes steht neben der Vermeidung möglicher Langzeitschäden die Verhinderung akuter Komplikationen im Vordergrund. Zu einer Verbesserung der Situation kann das langanhaltend und gleichmäßig wirksame Insulin glargin 300 Einheiten/Milliliter (E/ml) (Toujeo®¹) beitragen. So war in einer Metaanalyse, die Menschen mit Typ-1-Diabetes einschloss, das Risiko für schwere Hypoglykämien unter Insulin glargin 300 E/ml niedriger als unter Insulin glargin 100 E/ml.² In der EDITION-JUNIOR-Studie war darüber hinaus in der Patientengruppe im Alter von 6 bis 17 Jahren ein numerisch geringeres Risiko für Hyperglykämien mit Ketose unter Insulin glargin 300 E/ml im Vergleich zu Insulin glargin 100 E/ml nachweisbar“,³ erklärte Professor Dr. Thomas Danne, Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der Bult, Hannover, und ergänzte: „Die Real-World-Studie OneCARE zeigte darüber hinaus, dass Erwachsene mit Typ-1-Diabetes unter Insulin glargin 300 E/ml nachts mehr Zeit im Glukosezielbereich verbrachten als Patienten unter Insulin degludec.“⁴

Hyper- und Hypoglykämien vermeiden

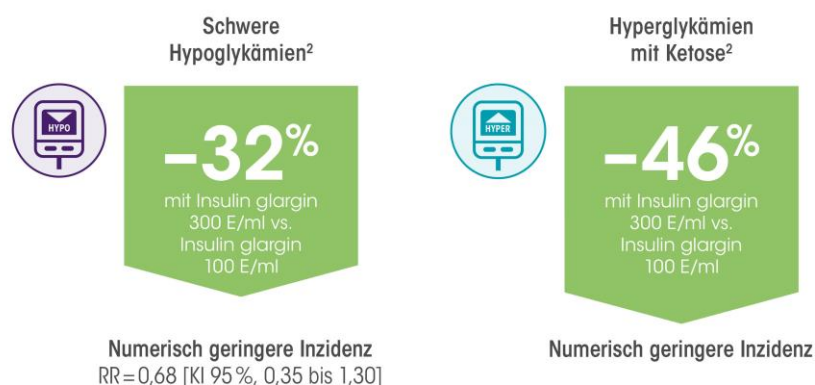
In den vergangenen Jahren hat sich der HbA_{1c} bei Menschen mit Typ-1-Diabetes insgesamt verbessert und die Rate schwerer Hypoglykämien ist gesunken, trotzdem erreicht immer noch weniger als die Hälfte der Patienten die individuellen Blutzucker-Zielwerte. Dies gilt Danne zufolge insbesondere für Patienten unter 15 Jahren.⁵ Anders als häufig angenommen schützt ein höherer HbA_{1c} dabei nicht vor Hypoglykämien: Daten von Khunti *et al.* zeigen eine vergleichbare Rate an Hypoglykämien bei einem HbA_{1c} < 7 Prozent bzw. > 9 Prozent.⁶ Dagegen nimmt mit

steigendem HbA_{1c} das Risiko für eine diabetische Ketoazidose stark zu: Bei einem HbA_{1c} \geq 9 Prozent ist bei uns das Risiko fast zehnmal so hoch wie bei einem HbA_{1c} $<$ 7,5 Prozent.⁷ Danne betonte: „Hyperglykämien mit Ketosen bzw. diabetische Ketoazidosen sind insbesondere in der Pädiatrie ein Problem.“

Geringeres Risiko für Hyperglykämien mit Ketose unter Insulin glargin 300 E/ml

In der Studie EDITION JUNIOR, die für die Zulassung von Insulin glargin 300 E/ml bei Jugendlichen und Kindern mit Diabetes ab 6 Jahren relevant war, zeigte sich unter Insulin glargin 300 E/ml im Vergleich zu Insulin glargin 100 E/ml nach 6 Monaten ein numerisch geringerer Anteil an Patienten, die mindestens eine Hyperglykämie mit Ketose erfuhren.³

Die randomisierte kontrollierte Studie EDITION JUNIOR, die 463 insulinbehandelte Kinder und Jugendliche (6–17 Jahre) mit Typ-1-Diabetes einschloss, erreichte ihren primären Endpunkt – eine vergleichbare Reduktion des HbA_{1c} nach 6 Monaten unter beiden Therapieoptionen. Das Risiko für Hypoglykämien insgesamt war vergleichbar. Die Inzidenz schwerer Hypoglykämien war unter Insulin glargin 300 E/ml versus Insulin glargin 100 E/ml numerisch niedriger.³



Mod. nach Danne *et al.* 2020

Signifikant weniger schwere Hypoglykämien

Eine aktuelle Metaanalyse schloss alle EDITION-Studien ein, die Insulin glargin 300 E/ml vs. Insulin glargin 100 E/ml bei Menschen mit Typ-1-Diabetes untersuchten (n = 1255) – EDITION 4 (erwachsene Patienten), EDITION JUNIOR (Kinder und Jugendliche) sowie EDITION JP1 (japanische Erwachsene). Die Auswertung bestätigte die vergleichbar effektive HbA_{1c}-Senkung unter beiden Basalinsulinen nach 6 Monaten. Schwere hypoglykämische Ereignisse waren dagegen in diesem Zeitraum unter Insulin glargin 300 E/ml signifikant seltener als unter Insulin glargin 100 E/ml (Odds Ratio 0,65 [95 %-Konfidenzintervall 0,4–0,98], p = 0,038). „Der Vorteil von Insulin glargin 300 E/ml mit Blick auf die Inzidenz schwerer Hypoglykämien zeigte sich dabei insbesondere in der Zeit von 6:00 Uhr morgens bis 12:00 Uhr mittags“, erklärte Danne. In der Metaanalyse waren unter Insulin glargin 300 E/ml außerdem weniger diabetische Ketoazidosen zu verzeichnen als unter Insulin glargin 100 E/ml.²

Quellen

- 1 Becker RH *et al. Diabetes Care* 2015; 38: 637–43;
- 2 Danne T *et al. Diabetes Obes Metab* 2020; 22: 1880–5;
- 3 Danne T *et al. Diabetes Care* 2020; 43: 1512–9;
- 4 Conget I *et al. Poster #670, virtuelle 56. EASD-Jahrestagung, September 2020.* Verfügbar unter www.easd.org/virtual-meeting/home.html#!resources/effective-ness-and-safety-of-gla-300-vs-ideg-100-evaluated-with-continuous-glucose-monitoring-profile-in-adults-with-type-1-diabetes-in-routine-clinicalpractice-in-spain-onecare-study [Letzter Zugriff November 2020];
- 5 Haynes A *et al. Diabetes Care* 2019; 42: 1630–6;
- 6 Khunti *et al. Diabetes Obes Metab* 2016; 18: 907–15;
- 7 Maahs *et al. Diabetes Care* 2015; 68: 1876–82;
- 8 Ritzel R *et al. Diabetes Obes Metab* 2015; 9: 859–67;
- 9 Toujeo® Fachinformation, Stand Juli 2020;
- 10 Bergenstal RM *et al. Diabetes Care* 2017; 40: 554–60.

Auf die Zeit im Zielbereich kommt es an

„Die Zeit, die ein Mensch mit Typ-1-Diabetes im Blutzucker-Zielbereich (Time in Range, TIR) verbringt, erfasst das Risiko für Unterzuckerungen und die glykämische Variabilität besser als der HbA_{1c}“, unterstrich Danne und ergänzte: „Moderne Geräte zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) zeigen die Glukoseschwankungen – Höchst-, Tiefst- und Time-in-Range-Werte, die das Leben mit Diabetes charakterisieren.“

Die Umstellung auf Insulin glargin 300 E/ml kann bei Menschen mit Typ-1-Diabetes die nächtliche glykämische Variabilität reduzieren und den Anteil der Zeit im Zielbereich (70 bis 180 mg/dl bzw. 3,0 bis 10 mmol/l) erhöhen: In der OneCARE-Studie verbrachten die Teilnehmer unter Insulin glargin 300 E/ml zwischen 0:00 Uhr und 6:00 Uhr 52,4 Prozent und unter Insulin degludec 100 E/ml 46,2 Prozent der Zeit im Zielbereich (p = 0,018).⁴ In die in Spanien durchgeführte Real-World-Studie OneCARE wurden 199 Menschen mit Typ-1-Diabetes eingeschlossen. Sie erhob deren Glukosewerte mithilfe eines kontinuierlichen Glukosemonitorings (CGM). Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt: Beide Behandlungsoptionen zeigten eine vergleichbare durchschnittliche Zeit im Zielbereich (Time in Range) im gesamten Tagesverlauf und vergleichbare HbA_{1c}-Werte (p = 0,1032). Teilnehmer beider Gruppen erfuhren außerdem eine vergleichbare Anzahl an hypoglykämischen Ereignissen.⁴

* Symposium „Glykämische Kontrolle unter allen Umständen? Sicherheitsaspekte bei der Insulintherapie des T1D“, im Rahmen der virtuellen Herbsttagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) 2020, 6. November 2020; Veranstalter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Für die dargestellten Inhalte ist **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** verantwortlich.

**Kontakt: Director BU Communications
General Medicines GSA
Andrea Klimke-Hübner
presse@sanofi.com**

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

**Toujeo® 300 Einheiten/ml SoloStar®, Injektionslösung in einem Fertigpen
Toujeo® 300 Einheiten/ml DoubleStar™, Injektionslösung in einem Fertigpen**

Wirkstoff: Insulin glargin. **Zusammens.:** 300 Einheiten Insulin glargin/ml (entsprechend 10,91 mg) SoloStar-Pen: Ein Pen enthält 1,5 ml Injektionslösung, entsprechend 450 Einheiten. DoubleStar-Pen: Ein Pen enthält 3 ml Injektionslösung, entsprechend 900 Einheiten. **Sonst. Bestandt.:** Zinkchlorid, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.-Geb.:** Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen u. Kindern ab 6 Jahren. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff/sonstige Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsm.:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten. Nur klare und farblose Lösungen verwenden. **Nebenwirk.:** Immunsyst.: Selten allerg. Reaktionen. Stoffwechsel/Ernährungsstör.: Sehr häufig Hypoglykämie. Nervensyst.: Sehr selten Geschmacksstör. Augen: Selten Sehstörungen, Retinopathie. Haut/Unterhautzellgeweb.: Häufig Lipohypertrophie, gelegentl. Lipoatrophie, nicht bekannt kutane Amyloidose. Skelettmusk./Bindegew./Knochen: Sehr selten Myalgie. Allg./Verabr.ort: Häufig Reakt. a. d. Einstichstelle, selten Ödeme. **Verschreibungspflichtig.**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt am Main, Deutschland

Stand: Juli 2020