

Newsletter Special

für Mitglieder

18.03.2022

Sonderausgabe

**Präsenz-Fortbildung
Diabetes & Technologie**
04.05.2022, ab 15 Uhr
in Kassel

sanofi

Toujeo®

Insulin glargin 300 E/ml

- Insulintherapie mit starkem Sicherheitsprofil^{1,2}
- **EINFACH STABIL**
Flacheres Wirkprofil³ für einen Gleichmäßigeren Blutzuckerspiegel über den ganzen Tag vs. Insulin glargin 100 E/ml⁴
- **EINFACH SICHERER**
Signifikant geringere Inzidenz schwerer Hypoglykämien nach 6 Monaten bei Typ-1-Diabetes-patienten vs. Insulin glargin 100 E/ml¹
- **EINFACH WIRTSCHAFTLICH**
Sanofi hat mit allen gesetzlichen Krankenkassen Rabattverträge zu Toujeo® **

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Hypoglykämien bei der Therapieeinstellung zu vermeiden, gehört zu den Dogmen unserer Profession. Mit dem heutigen Newsletter möchten wir Sie über entsprechende Ergebnisse einer Subgruppenanalyse der BRIGHT Studie informieren und wünschen Ihnen interessante Erkenntnisse.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Subgruppenanalyse der BRIGHT Studie nach Altersgruppen

(Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab 2021. doi: 10.1111/dom.14372)

Studiendesign und Population

- Subgruppenanalyse von BRIGHT, der ersten randomisierten Direktvergleichs-Studie von Insulin glargin 300 E/ml (Gla-300) und Insulin degludec 100 E/ml (IDeg-100).
- Präspezifiziert war die Analyse für die Altersgruppen ≤ 65 Jahre. Post-hoc wurden auch noch die Altersgruppen ≤ 70 Jahre ausgewertet.
- Von den insgesamt 929 randomisierten Teilnehmern von BRIGHT waren 333 im Alter von 65 Jahren oder älter, 596 waren jünger als 65 Jahre. 70 Jahre oder älter waren 161 Studienteilnehmer, 768 waren jünger als 70 Jahre.
- Im Vergleich zu den jüngeren Gruppen, war bei den älteren Gruppen die Diabetesdauer erwartungsgemäß länger. Obwohl die mittlere eGFR in den älteren Subgruppen niedriger war, hatte die Mehrheit über alle Altersgruppen hinweg eine eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m². In den älteren Gruppen war der BMI etwas niedriger, aber immer noch im adipösen Bereich > 30 kg/m².

Ergebnisse

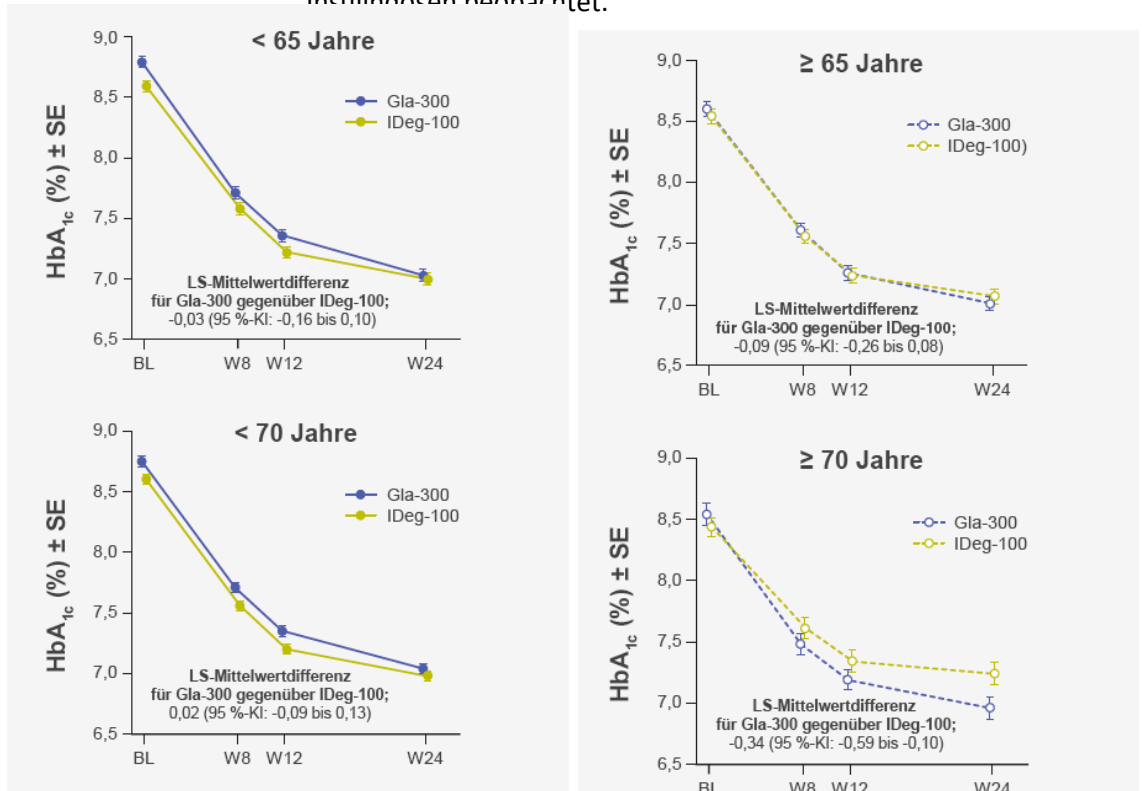
- Bei der Reduktion des HbA_{1c} wurde für die Subgruppen ≤ 70 Jahre eine Heterogenität des Behandlungseffekts beobachtet: Bei Studienteilnehmern ≥ 70 Jahre fand sich mit Gla-300 eine größere HbA_{1c}-Reduktion gegenüber IDeg-100, im Mittel (LSM) von -0,34 % (95 % KI -0,589 % bis -0,100 %). Bei Teilnehmern < 70 Jahre waren die HbA_{1c}-Reduktionen mit beiden Insulinen ähnlich groß (LSM-Unterschied 0,02 %; 95 % KI -0,094 % bis 0,127 %).
- Für die Subgruppen ≤ 65 Jahre fand sich keine Heterogenität in Bezug auf den HbA_{1c}.
- Weder bei der Inzidenz noch bei den Ereignisraten von bestätigten Hypoglykämien (≤ 70 mg/dl [3,9 mmol/l]) fand sich über die gesamten 24 Wochen der Studie eine Heterogenität beim Behandlungseffekt zwischen den betrachteten Altersgruppen.
- Auch für bestätigte Hypoglykämien (< 54 mg/dl [$< 3,0$ mmol/l]) fand sich keine Heterogenität über die untersuchten Altersgruppen.

Fazit

In BRIGHT zeigte Gla-300 Vorteile bei der Stoffwechseleinstellung von älteren Patienten mit Typ-2-Diabetes ohne Erhöhung des Hypoglykämierisikos. Für die wachsende Hochrisikopopulation der älteren Patienten sind weitere dezierte Studien zur Bestätigung des günstigen Profils von Gla-300 erforderlich.

- In den ersten 12 Wochen der Studie wurden bei den Teilnehmern, die mit Gla-300 behandelt wurden und ≥ 65 Jahre und ≥ 70 Jahre waren, konsistent numerisch niedrigere Inzidenzen und Ereignisraten von bestätigten Hypoglykämien (≤ 70 mg/dl [$3,9$ mmol/l]) beobachtet als bei mit IDeg-100 behandelten Teilnehmern der jeweiligen Altersgruppe. Dies galt sowohl für Hypoglykämien insgesamt (Abb. 2) als auch für nächtliche Hypoglykämien.
- Die Insulindosis war wegen des Studiendesigns schon bei Start der Studie mit Gla-300 größer als mit IDeg-100 und blieb in allen Altersgruppen auch in Woche 12 und 24 größer.
- Mit beiden Insulinen wurden in der Subgruppe ≥ 70 Jahre niedrigere Insulindosen beobachtet.

Abb. 1: HbA_{1c}-Reduktion im Verlauf mod. nach der BRIGHT-Studie (ITT Population; MMRM-Analyse) in den Subgruppen.



	Inzidenz, %			Heterogenität p-Wert	Ereignisrate, Ereignisse pro Patienten-Jahr			Heterogenität p-Wert
	Gla-300	IDeg-100	OR (95% KI)		Gla-300	IDeg-100	RR (95%)	
24-Wochen								
Gesamt	66,5	69,0	0,88 (0,66–1,17)		9,34	10,83	0,85 (0,71–1,04)	
< 65 Jahre	61,4	65,7	0,84 (0,59–1,19)	0,6764	8,26	10,38	0,82 (0,64–1,05)	0,5206
≥ 65 Jahre	75,4	75,2	0,96 (0,57–1,61)		11,27	11,64	0,93 (0,69–1,25)	
< 70 Jahre	64,8	66,7	0,91 (0,66–1,23)	0,7797	8,69	10,69	0,81 (0,66–1,01)	0,1610
≥ 70 Jahre	75,3	79,3	0,80 (0,37–1,73)		12,95	11,44	1,14 (0,75–1,74)	
0–12 Wochen								
Gesamt	47,4	54,3	0,74 (0,57–0,97)		8,08	10,47	0,77 (0,62–0,96)	
< 65 Jahre	44,4	50,5	0,80 (0,57–1,11)	0,4672	7,13	9,17	0,80 (0,59–1,07)	0,6913
≥ 65 Jahre	52,7	61,2	0,65 (0,41–1,02)		9,76	12,78	0,73 (0,52–1,02)	
< 70 Jahre	46,0	51,5	0,79 (0,58–1,06)	0,4316	7,32	9,87	0,74 (0,57–0,95)	0,3674
≥ 70 Jahre	54,8	66,7	0,59 (0,31–1,14)		12,25	13,03	0,94 (0,60–1,49)	

Abb. 2: Inzidenz (links) und Ereignisraten (rechts) von schweren und bestätigten Hypoglykämien (≤ 70 mg/dl [$3,9$ mmol/l]) (24 h) in den gesamten 24 Wochen (oben) bzw. den ersten 12 Wochen in der Sicherheitspopulation der BRIGHT-Studie.

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

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Sitz der Gesellschaft:
Frankfurt am Main
Handelsregister:
Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Philippe Luscan

Geschäftsführer:
Dr. Fabrizio Guidi (Vorsitzender)
Dr. Matthias Braun
Oliver Coenenberg
Marcus Lueger
Prof. Dr. Jochen Maas

Für die dargestellten Inhalte ist der
genannte Unternehmer verantwortlich.

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

Verweise

** Damit wird die Versorgung von 100 % aller gesetzlich Krankenversicherten seit Inkrafttreten des GBA-Beschlusses vom 18. März 2010 durch rechtsgültige Verträge geregelt. Stand: 12/20.

- 1 Danne T et al. Diabetes Obes Metab 2020;22:1880–5;
- 2 Ritzel R et al. Diabetes Obes Metab 2015;9:859–67;
- 3 Toujeo® Fachinformation, Stand Juli 2020;
- 4 Bergenstal RM et al. Diabetes Care 2017; 40: 554–60;
- 5 Polanco et al., International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes 2021, Abstract 168, Poster 392. Diabetes Technol Ther 2021; 23 (Supplement 2): A139.

ITT = Intent to treat; **MMRM** = Mixed Models Repeated Measures; **BMI** = Body-Mass-Index;
KI = Konfidenzintervall; **LSM** = least squares mean; **eGFR** = berechnete glomeruläre Filtrationsrate; **RR** = Rate Ratio; **OR** = Odds Ratio; **SE** = Standardfehler.

MAT-DE-2200360v1.0 2/2022

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

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