

Newsletter Special

für Mitglieder

14.10.2022

Sonderausgabe



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/ml⁴

Abb. 1: Ablauf eines Tages mit Sporteinheit in der Studie ULTRAFLEXI-1.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wünschenswerter Weise sind und / oder werden unsere Patienten sportlich aktiv. Bei insuliniierten Patienten stellt sich zudem die Frage, ob sie Ausdauer- oder Kraftsport mit welcher Intensität treiben und welche Veränderungen hierbei für das Applikationsregime an den entsprechenden Tagen zu berücksichtigen sind.

Nachfolgend präsentieren wir Ihnen eine Studie zum Thema „Sport & Hypoglykämien bei Typ 1 Diabetes“ und wünschen Ihnen hierbei interessante Erkenntnisse.

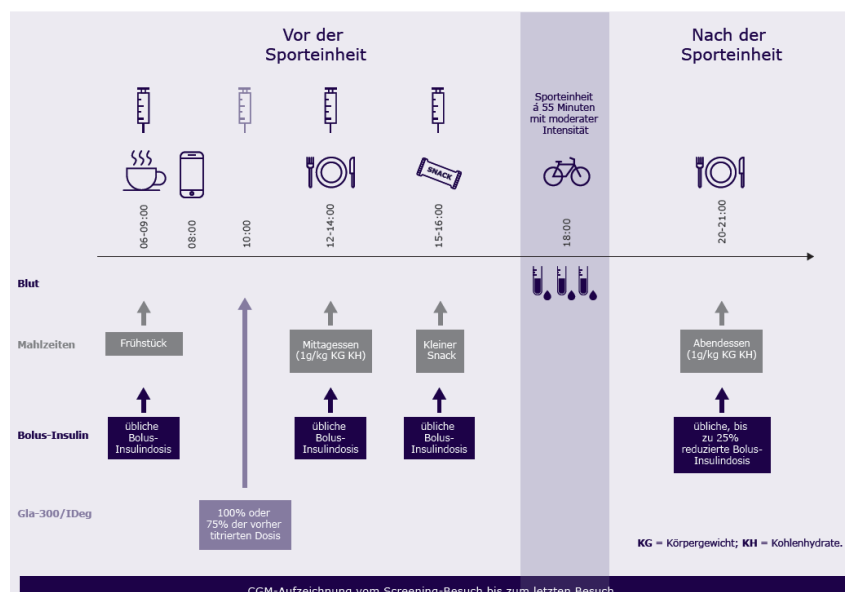
Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

SPORT UND HYPOGLYKÄMIEN BEI TYP-1-DIABETES: DIE STUDIE ULTRAFLEXI-1

(Moser O et al. ADA 82. Scientific Sessions, 3.-7. Juni 2022; Poster 39-LB; erhältlich online unter: https://diabetesjournals.org/diabetes/article/71/Supplement_1/39-LB/146618/39-LB-A-Comparisonof-Insulin-Glargine-U300-and; letzter Zugriff: 11.07.2022)

Studiendesign und Population

- Randomisierte, Crossover-Studie zum Vergleich von Insulin glargin 300 E/ml (Gla-300) und Insulin degludec (IDeg) bei spontanen Sporteinheiten von 25 Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes und Basal-Bolus-Regime.
- Die Studienteilnehmer waren im Mittel 41 Jahre alt und hatten seit fast 17 Jahren Typ-1-Diabetes. Das mittlere HbA_{1c} lag bei 7,5 %. Der BMI der Teilnehmer betrug im Mittel 23,7 kg/m².



Referenzen

- 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_2;
- 4 Bergenstal RM et al. *Diabetes Care* 2017; 40: 554–60.

- Die Teilnehmer wurden zuerst auf Gla-300 oder IDeg randomisiert, das Basalinsulin wurde anschließend jeweils über bis zu vier Wochen titriert.
- In jeder der vier zweiwöchigen Phasen der Studie nahmen die Teilnehmer pro Woche an drei spontanen Sporteinheiten (Fahrrad) von moderater Intensität teil, jede über 60 Minuten inklusive Aufwärmen und Cooldown. Die Tage mit Sporteinheiten wurden nach dem Zufallsprinzip festgelegt und jeweils um 08:00 Uhr am Trainingstag angekündigt.
- An den Tagen mit Sporteinheit wurden in den vier Phasen unterschiedliche Dosierungen des Basalinsulins verwendet (jeweils der zu Beginn titrierten Insulindosis): 100 % oder 75 % Gla-300 bzw. 100 % oder 75 % IDeg. An den Tagen ohne Sporteinheit wurden 100 % verwendet.
- In der Studie wurde der Glukosespiegel kontinuierlich mit einem verblindetem Dexcom G6 CGM (Continuous Glucose Monitoring, kontinuierliche Blutzuckermessung) -System ermittelt.

Ergebnisse

- Der primäre Endpunkt, die per CGM ermittelten Zeit im hypoglykämischen Bereich < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) während der sechs 24-stündigen Perioden nach der Sporteinheit, war unter Gla-300 signifikant niedriger als unter IDeg, wenn an den Sporttagen jeweils 100 % der normalen Basalinsulindosis verwendet wurden. Wurden 75% der normalen Basalinsulindosis verwendet, fand sich kein signifikanter Unterschied.

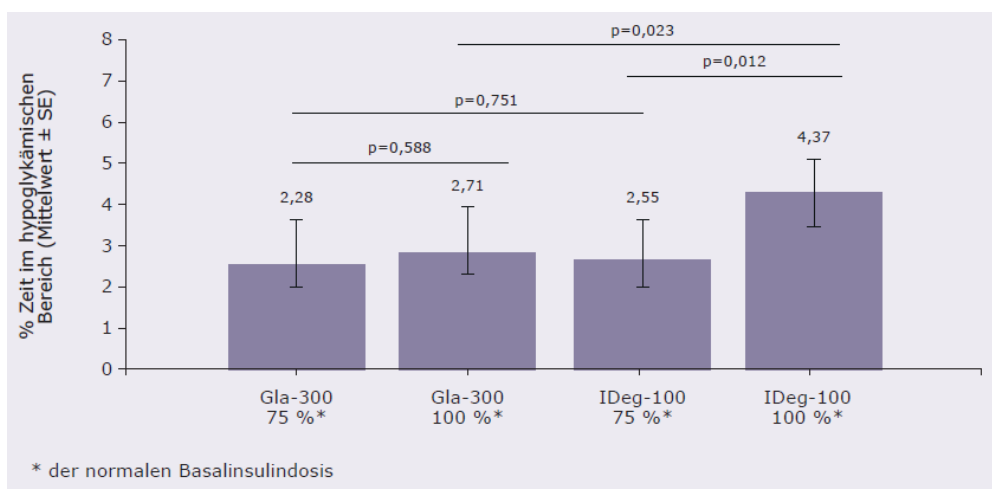


Abb. 2: Primärer Endpunkt: Zeit im hypoglykämischen Bereich (< 70 mg/dl, < 3,9 mmol/l) in der Studie ULTRAFLEXI-1.

- Der Anteil der Zeit im Bereich < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) in den 24 Stunden nach der Sporteinheit lag bei Verwendung von 100 % der normalen Dosis von Gla-300 bei 2,71 % und bei Verwendung von 100% der Dosis von IDeg bei 4,37 % (p = 0,023).
- Der Anteil der Zeit im Zielbereich 70-180 mg/dl (3,9-10 mmol/l) in den 24 Stunden nach der Sporteinheit lag bei Verwendung von 100 % der normalen Dosis von Gla-300 bei 60,96 % und bei Verwendung von 100% der Dosis von IDeg bei 67,06 % (p = 0,012). Bei Verwendung von jeweils 75 % der normalen Dosis war die TIR nach der Sporteinheit ähnlich (Gla-300 61,22 %, IDeg 60,74 %).
- Die Zeit im hyperglykämischen Bereich > 180 mg/dl (> 10 mmol/l) in den 24 Stunden nach der Sporteinheit lag mit 100 % der Gla-300-Dosis bei 36,33 % vs. 28,57 % mit 100 % der IDeg-Dosis (p = 0,003), bei 75 % der jeweiligen Insulindosis waren es 36,49 vs. 36,71 % (p = 0,973).

Abkürzungen:

BMI = Body-Mass-Index; **CGM** = Continuous Glucose Monitoring, kontinuierliche Blutzuckermessung; **E** = Einheiten; **Gla-300** = Insulin glargin 300 E/ml; **HbA_{1c}** = glykiertes Hämoglobin A_{1c}; **IDeg-100** = Insulin degludec 100 E/ml; **KG** = Körpergewicht; **KH** = Kohlenhydrate; **SE** = Standard error, Standardfehler; **TIR** = Time in range, Zeit im Zielbereich.

- Die Zeit im deutlich hyperglykämischen Bereich > 250 mg/dl (> 13,9 mmol/l) in den 24 Stunden nach der Sporteinheit lag mit 100 % der Gla-300-Dosis bei 11,66 % vs. 7,81 % mit 100 % der IDeg-Dosis (p = 0,041).
- Für die gesamten 14 Tage einer Studienphase ergab sich bei 100 % der Insulindosis für Gla-300 eine Zeit im Bereich < 70 mg/dl (< 3,9 mmol/l) von 2,78 % vs. 3,71 % für IDeg (p = 0,110); bei 75 % der Insulindosis waren es 2,37 % bzw. 3,04 % (p = 0,249).
- Die Zeit im Zielbereich 70-180 mg/dl (3,9-10 mmol/l) betrug über die gesamten 14 Tage mit Gla-300 60,94 % (100 % der Dosis) bzw. 59,61 % (75 %) und mit IDeg 63,31 % bzw. 62,27 % (p für Vergleiche zwischen den Insulinen 0,271 respektive 0,151).
- Die titrierte Basalinsulindosis (entsprechend 100 % der normalen Dosis an den Sporttagen) lag unter Gla-300 im Mittel bei 27 E und unter IDeg im Mittel bei 22 E.

Fazit

Durch Sport verursachte Hypoglykämien sind eine bedeutende Barriere für einen körperlich aktiven Lebensstil von Menschen mit Typ-1-Diabetes. In den 24 Stunden nach einer spontanen Bewegungseinheit war in der ULTRAFLEXI-1 Studie bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes die Zeit im hypoglykämischen Bereich mit 100 % der normalen Basalinsulindosis unter Gla-300 niedriger als unter IDeg, bei Verwendung von 75 % der Insulindosis ergab sich hier kein Unterschied. Die Zeit im Zielbereich war über den gesamten Messzeitraum mit den beiden Basalinsulinen dennoch vergleichbar.

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:
Brendan O'Callaghan
Geschäftsführer:
Dr. Fabrizio Guidi (Vorsitzender), Oliver
Coenberg, Marcus Lueger, Prof. Dr.
Jochen Maas, Anne Reuschenbach

MAT-DE-2203042v1.0 10/2022

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

Toujeo® 300 Einheiten/ml SoloStar®, Injektionslösung in einem Fertigtipp · Toujeo® 300 Einheiten/ml DoubleStar™, Injektionslösung in einem Fertigtipp

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.