Galenus-von-Pergamon-Preis 2015

Begehrte Auszeichnung für herausragende Arzneimittel-Innovationen

Alljährlich verleiht Springer Medizin Ärzte Zeitung den nationalen Galenus-von-Pergamon-Preis. Um den Preis können sich Arzneimittel-Innovationen bewerben, deren deutsche Zulassung und Markteinführung in der eingereichten Indikation nicht länger als drei Jahre zurückliegen. Hier stellen wir Ihnen zwei Kandidaten vor.

Tresiba® – langwirksames Basalinsulin mit niedrigem Hypoglykämierisiko

Insulin degludec (Tresiba®) von Novo Nordisk ist ein Insulin-Analogon mit besonders langer Halbwertszeit und langsamer Insulinfreisetzung. Die Wahrscheinlichkeit für Hypoglykämien ist niedrig, die intraindividuelle Variabilität der Resorption und der Wirkung ist gering.

Flaches und stabiles Wirkprofil

Mit Insulin degludec (Tresiba®) von Novo Nordisk ist seit Mai 2014 in Deutschland ein Basalinsulin verfügbar, das sich durch eine lange Wirkdauer sowie ein flaches und stabiles Wirkprofil auszeichnet. Die intraindividuelle Effektivität ist gering. Die blutzuckersenkende Wirkung liegt mehr als 42 Stunden lang im therapeutischen Bereich. Damit können Patienten den Injektionszeitpunkt bei Bedarf individuell anpassen, wenn die einmal tägliche Injektion zur immer gleichen Tageszeit nicht möglich ist. Dabei muss ein Mindestabstand von acht Stunden zwischen zwei Injektionen eingehalten werden. Zugelassen ist Insulin degludec zur einmal täglichen subkutanen Injektion bei erwachsenen Diabetes-Patienten sowie bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von einem Jahr. Bei Typ-2-Diabetikern kann Insulin degludec allein oder in Kombination mit oralen Antidiabetika, GLP-1-Rezeptor-Agonisten und Bolusinsulin angewendet werden. Bei Typ-1-Diabetikern muss es mit einem schnell und kurz wirkenden Insulin kombiniert werden.

Weniger nächtliche Hypoglykämien

Insulin degludec wurde mit dem Phase-IIIa-Studienprogramm BEGIN® mit insgesamt 4275 Patienten mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes evaluiert. Dabei handelte es sich um multizentrische, randomisierte, offene und kontrollierte „Treat-to-Target“-Studien. Als Kontrollsubstanz diente meist Insulin glargin 100 E/ml. Ziel war es, bei ähnlicher Wirksamkeit die Schwere unerwünschter Effekte zu vergleichen. So war Insulin degludec hinsichtlich der glykämischen Kontrolle innerhalb einer Basis-Bolus-Insulintherapie in einer Studie mit 629 Typ-1-Diabetikern über ein Jahr ebenso effektiv wie Insulin glargin 100 E/ml, allerdings kam es zu 25% weniger nächtlichen Hypoglykämien. In einer Nichtunterlegenheitsstudie bei mehr als 1000 Insulin-naiven Patienten mit Typ-2-Diabetes war mit Insulin degludec über insgesamt zwei Jahre in Kombination mit oralen Antidiabetika eine ähnlich effektive Blutzuckerkontrolle erreicht worden wie mit dem entsprechenden Therapieregime mit Insulin glargin 100 E/ml. Die Gesamtraten bestätigter Hypoglykämien betrugen in beiden Therapiearmen 1,72 versus 2,05 Episoden pro Patientenjahr. Nächtliche Hypoglykämie-Episoden waren in der Insulin-degludec-Gruppe mit 0,27 versus 0,46 pro Behandlungsjahr signifikant seltener. Eine Metaanalyse bestätigte über ein breites Spektrum besonders von Typ-2-Diabetikern ähnliche Verbesserungen im HbA1c-Wert, doch traten unter Insulin degludec insgesamt weniger bestätigte Hypoglykämien auf als unter Insulin glargin 100 E/ml. Dieser Vorteil bestand auch für nächtliche Hypoglykämien.

Xolair® – erste spezifische Therapie bei chronischer spontaner Urtikaria

Omalizumab (Xolair®) von Novartis ist ein monoklonaler, gegen Immunglobulin E gerichteter Antikörper. Mit ihm kann bei Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria und unzureichender Standardtherapie erstmals eine deutliche Symptombesserung bis hin zur Symptombefreiung erzielt werden.

Rasche Besserung der Symptome

Mit dem monoklonalen Antikörper Omalizumab (Xolair®) von Novartis, der bereits seit Jahren zur Behandlung des allergischen Asthmas zugelassen ist, gibt es nun erstmals eine wirkungsvolle Therapieoption: Omalizumab ist seit Februar 2014 als Zusatztherapie für Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria zugelassen, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika ansprechen. Jede Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 150 mg Omalizumab. Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg als subkutane Injektion alle vier Wochen. Die Zulassung von Omalizumab in der neuen Indikation beruht auf den Ergebnissen der drei Phase-III-Studien GLACIAL, ASTERIA I und ASTERIA II, an denen insgesamt fast 1000 Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria teilgenommen hatten. In allen Studien wurde Omalizumab Patienten verabreicht, die trotz Therapie mit H1-Antihistaminika symptomatisch blieben.

In der randomisierten, doppelblinden GLACIAL-Studie mit 335 Patienten wurden Sicherheit und Wirksamkeit einer 24-wöchigen Behandlung mit 300 mg Omalizumab im Vergleich zu Placebo untersucht. Ein primärer Studienendpunkt war eine Reduktion im Itch Severity Score (ISS) als Maß für den Schweregrad des Juckreizes. Omalizumab führte bis zur Woche 12 zu einer signifikanten Verbesserung des ISS im Vergleich zum Ausgangswert. Die signifikant bessere Wirksamkeit konnte bis zum Ende der Behandlungsphase aufrechterhalten werden. Ein weiterer Endpunkt war das Sicherheitsprofil. Häufigkeit und Schwere unerwünschter Ereignisse sowie schwerer unerwünschter Ereignisse unter der Therapie mit 300 mg Omalizumab waren ähnlich wie mit Placebo, lediglich Kopfschmerzen und Infektionen der oberen Atemwege traten öfter bei Behandlung mit Omalizumab auf. In der Asteria-II-Studie wurde Omalizumab in unterschiedlichen Dosierungen über einen Zeitraum von zwölf Wochen mit 16-wöchiger Nachbeobachtungsphase bei 323 Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria geprüft. Der Juckreiz, ebenfalls erfasst mit dem wöchentlichen ISS, nahm in der inzwischen zugelassenen Dosierung von 300 mg Omalizumab signifikant stärker ab als unter Placebo. Bemerkenswert war der schnelle Wirkeintritt: Bereits nach einer Woche sank der ISS um mindestens fünf Punkte, was als minimal bedeutsamer Unterschied (MID) gilt.

Symptombefreiung bei vielen Patienten

Nach zwölf Wochen waren 44% der Patienten unter Therapie mit 300 mg Omalizumab komplett frei von Quaddeln und Juckreiz. Zu diesem Zeitpunkt konnten 66% der Patienten in der Verumgruppe, dagegen nur 19% in der Placebogruppe ihre Erkrankung gut kontrollieren.