Was ist neu in der medikamentösen Therapie?
Wir halten Sie auf dem Laufenden mit Berichten von Kongressen und Symposien der pharmazeutischen Industrie.

Erste Phase-III-Daten

Neues Basalinsulin reduziert Hypoglykämien nochmals um 20%

— In Kürze läuft das Patent des Basalinsulins glargin (Lantus®) aus. Aber Sanofi hat eine Nachfolgesubstanz in der Pipeline: das U300. Beim Jahreskongress der American Diabetes Association 2013 in Chicago wurden erstmals Phase-III-Studiendaten von U300 aus dem sogenannten EDITION-Studienprogramm vorgestellt.

Neue, kompaktere Formulierung von Insulin glargin

U300 ist eine neue Formulierung von Insulin glargin, das ein längeres und flacheres Wirkprofil erzielt. Durch die kompaktere Anordnung wird der Wirkstoff gleichmäßiger und länger (bis zu 36 Stunden) aus dem subkutanen Hautdepot freigesetzt als bei Lantus®, so das Ergebnis einer beim ADA publizierten pharmakologischen Arbeit (Tillner J et al. Diabetes July 2013;62[Suppl.1]: Abstract 920 P.).

In der EDITION-I-Studie war U300 mit Lantus® bei 807 Typ-2-Diabetikern mit lan-

ger Krankenkariere (im Schnitt 15,8 Jahre) klinisch verglichen worden. Die Patienten waren auf Basalinsulin und prandiales Insulin eingestellt und lagen mit ihrem HbA_{1c} unter Therapie im Schnitt bei 8,15%. Ihr Gesamtinsulinverbrauch war mit 1,2 U/kg hoch, ihr Übergewicht bei einem BMI von 36,6% erheblich.

Nächtliches Hypoglykämie-Risiko sinkt um 21%

Wie Prof. Matthew Riddle, Oregon Science University in Portland, berichtete, wurden die Patienten sechs Monate lang behandelt. Das Basalinsulin wurde in beiden Gruppen so titriert, dass die Nüchtern glukose im Bereich zwischen 80 und 100 mg/dl lag. Primärer Endpunkt war die HbA_{1c}-Entwicklung nach sechs Monaten, wesentliche sekundäre Endpunkte nächtliche Hypoglykämieraten.

In beiden Gruppen wurde der HbA_{1c}-Wert um 0,83% gesenkt. Jeweils ca. 40% der Patienten erreichten den Zielbereich unter 7%. Das Hypoglykämie-Risiko aber war unter U300 signifikant niedriger: Schwere bzw. bestätigte nächtliche Unterzuckerungen wurden in den ersten sechs Monaten 45- (U300) bzw. 57mal (U100) beobachtet, im präspezifizierten Zeitpunkt der Monate drei bis sechs traten 36 bzw. 46 Episoden auf. Die Risikosenkung lag jeweils bei 21%. Ähnliche Daten erbrachte nach Sanofi auch die EDITION-II-Studie bei Patienten, die mit Basalinsulin

plus oralen Antidiabetika behandelt worden waren. **Dr. med. Dirk Einecke ■**

■ Quelle: Pressekonferenz „Providing Integrated Diabetes Care“, American Diabetes Association; 73rd scientific sessions, Chicago, Juni 2013 (Veranstalter: Sanofi)

Kurz notiert

Colitis-ulcerosa-Therapie – auf die Galenik kommt es an! ► Für den Therapieerfolg ist entscheidend, dass ausreichende Wirkstoffkonzentrationen die entzündeten Darmabschnitte erreichen. Daher sollte die Freisetzung bereits im terminalen Ileum beginnen. Gleichzeitig müssen im gesamten Kolon ausreichende Wirkstoffmengen vorhanden sein, betonte Prof. Dr. Ludger Leifeld vom St. Bernhard-Krankenhaus, Hildesheim. Sicherstellen lässt sich das durch die Zwei-Komponenten-Galenik des retardierten Mesalazinpräparats Salofalk® Granu-Stix®, deren Eudragitschicht sich pH-abhängig auflöst. Den Vorteil des Granulats gegenüber Mesalazintabletten zeigt die gepoolte Analyse der Daten von vier prospektiven Phase-III-Studien (Leifeld L et al. Aliment Pharmacol Ther 2011;34:1115–1122). Vorteile gab es bei der Proktosigmoiditis in den Remissionsraten (78 vs. 55%) und in der Mukosaheilung (32 vs. 15%). **Dr. Beate Fessler ■**

■ Quelle: 24. Symposium „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen“, Wiesbaden, April 2013 (Veranstalter: Falk)

Noch ein bisschen ruhiger schlafen können mit noch weniger Angst vor nächtlichen Hypoglykämien ...

© iStockphoto / Thinkstock