72. Jahrestagung der American Diabetes Association, Philadelphia, 8.–12.6.2012

Kongressbericht S. 17–21

© istockphoto - thinkstock

ORIGIN-Studie

Basalinsulin zeigt „neutralen Effekt“ auf kardiovaskuläre Ereignisse

Die Strategie einer normnahen Einstellung der Nüchternblutzuckerwerte mit einem Basalinsulin hat in der ORIGIN-Studie im Laufe von sechs Jahren die Inzidenz von kardiovaskulären Ereignissen und Krebserkrankungen bei Patienten mit gestörtem Glukosemetabolismus oder manifestem Diabetes weder erhöht noch reduziert.

■ Schon bei leichteren Störungen des Glukosestoffwechsels und erst recht bei manifestem Typ-2-Diabetes ist das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse erhöht. Kann dieses Risiko durch eine weitgehende Normalisierung der Nüchternblutzuckerwerte mit dem Basalinsulin Glargin (Lantus®) im Vergleich zur üblichen Standardtherapie weiter gesenkt werden?

Mit dieser Fragestellung startete 2003 die große ORIGIN-Studie (Outcome Reduction with an Initial Glargine Intervention). Jetzt sind die Ergebnisse beim Kongress der American Diabetes Association (ADA) in Philadelphia vorgestellt und zeitgleich im „New England Journal of Medicine“ publiziert worden.

Mehr als 12 500 Patienten nahmen teil

Für ORIGIN sind 12 537 Personen mit kardiovaskulären Risikofaktoren und bestehendem Typ-2-Diabetes (82% der Studienpopulation) oder leichteren Störungen des Glukosemetabolismus wie gestörter Nüchternblutzucker (IFG) oder gestörte Glukosetoleranz (IGT) rekrutiert worden. Sie sind randomisiert ein-

ner Behandlung mit Glargin (einmal täglich am Abend gespritzt) oder der Kontrollgruppe mit Standardbehandlung zur Blutzuckereinstellung zugeteilt worden.

Die Patienten im Glargin-Arm wurden angewiesen, ihren selbst gemessenen Nüchternblutzucker durch entsprechende Titrierung der Basalinsulin-Dosis auf einen Wert von 95 mg/dl (5,3 mmol/l) oder niedriger einzustellen.

Bei mehr als der Hälfte aller Patienten im Glargin-Arm konnte auf diese Weise der Nüchternblutzucker auch auf lange Sicht in den empfohlenen Zielbereich gesenkt werden. In der Gruppe mit Standardtherapie lag der mediane Wert bei 123 mg/dl.

Rate kardiovaskulärer Ereignisse gleich

Die Dauer der Nachbeobachtung betrug im Median 6,2 Jahre. Die Raten für die in dieser Zeit aufgetretenen Ereignisse kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt oder Schlaganfall (erster co-primärer Endpunkt) betrugen 16,6% (Glargin-Gruppe) und 16,3% (Kontrollgruppe). Wurden zusätzlich zu diesen Ereignissen auch alle Revaskularisationen und Klinikeinweisungen wegen Herzinsuffizienz (zweiter co-primärer Endpunkt) einbezogen, ergaben sich Raten von 28,6% (Glargin-Gruppe) und 27,5% (Kontrollgruppe).

Günstiger Effekt auf Progression der Dysglykämie

In der Subgruppe der Personen ohne initial bestehendem Diabetes (18% der Studienpopulation) zeigte sich ein günstiger Effekt des

Basalinsulins auf die Diabetes-Inzidenz: Einen Monat nach Absetzen von Glargin wurde bei 25% aller damit zuvor behandelten Personen ein neu aufgetretener Typ-2-Diabetes diagnostiziert, in der Kontrollgruppe mit Standardtherapie betrug die Rate 32% (relative Risikoreduktion: 28%).

Dem gegenüber stand eine relative Zunahme von Hypoglykämien im Glargin-Arm, die aber nach Einschätzung der Studienautoren absolut betrachtet vergleichsweise gering war. Patienten mit Insulintherapie nahmen im Schnitt 1,6 kg an Gewicht zu, während in der Kontrollgruppe eine leichte Abnahme um 0,5 kg zu verzeichnen war.

Gleichheit auch bei der Krebsinzidenz

Die Rate an Krebserkrankungen war mit jeweils 7,6% in beiden Behandlungsgruppen identisch.

Glargin sei mit diesen Daten das am besten untersuchte Arzneimittel in der antidiabetischen Therapie, betonte Studienleiter Professor Hertzel Gerstein, Hamilton/Kanada. Zwar habe sich die präventive Wirkung auf kardiovaskuläre Ereignisse zumindest im Studienzeitraum nicht belegen lassen. Dennoch wertet Gerstein die Studie als Erfolg: Nach 90 Jahren Insulintherapie, die lange Zeit von Unsicherheiten über mögliche ungünstige Effekte begleitet waren, habe man nun für Glargin die beruhigende Gewissheit, dass von einem Insulin auch langfristige keine negativen Auswirkungen auf wichtige Aspekte der Gesundheit zu befürchten seien.

Peter Overbeck ■