

## Neues Präparat auf dem Prüfstand

# Zum Essen ein Atemzug Insulin

**Neue Daten zu inhalierbarem prandialem Insulin zeigen: Es ist in Kombination mit Basalinsulin bei Typ-2-Diabetes über ein Jahr ähnlich effektiv wie ein Mischinsulin, erzeugt aber weniger Gewichtszunahme und Hypoglykämien.**

— Wie hätten Sie Ihr Insulin gern? Nasale, sublinguale, bukkale, orale und intraperitoneale Darreichungsformen befinden sich in der klinischen Entwicklung. Die am weitesten entwickelte Alternative ist noch immer das inhalierbare Insulin. Nachdem Exubera® im Oktober 2007 vor allem aufgrund mangelnder Akzeptanz vom Markt genommen und die Entwicklung zweier Konkurrenzprodukte gestoppt wurde, ist ein neuer Anlauf geplant. Für das neue kurz wirksame Insulin in Puderform (Tech-

nosphere®), voraussichtlicher Handelsname Afrezza™, hat die FDA zunächst keine Zulassung erteilt. Nun wurden neue Daten zur Effektivität und Sicherheit vorgestellt [1].

In der offenen randomisierten Studie wurde das inhalierbare prandiale Insulin in Kombination mit Insulin glargin zur Nacht bei unzureichend eingestellten Typ-2-Diabetikern (HbA<sub>1c</sub> 7–11%) gegen biphasisches Insulin biaspart zweimal täglich geprüft. Der Applikator für das Inhalationsinsulin hat im Gegensatz zu vorherigen Modellen nur etwa die Größe eines Einmalfeuerzeugs. 15 IU des Inhalationsinsulins entsprechen 3,8 IU eines prandialem Insulinanalogons. Primärer Endpunkt war die HbA<sub>1c</sub>-Veränderung nach 52 Wochen mit dem Ziel der statistischen Nichtunterlegenheit des Inhalationsinsulins.

Dieses Ziel wurde mit einer HbA<sub>1c</sub>-Reduktion von 0,68 %-Punkten beim Inhalationsinsulin und 0,76 %-Punkten mit dem Mischinsulin erreicht. Mit dem Inhalationsinsulin betrug die Gewichtszunahme nur 0,9 vs. 2,5 kg mit dem Mischinsulin, ein signifikanter Unterschied. Schwere Hypoglykämien waren mit dem Inhalationsinsulin ebenfalls signifikant seltener (14 vs. 33), ebenso Hypoglykämien insgesamt.

An unerwünschten Effekten traten mit dem Inhalationsinsulin vor allem Infektionen der oberen Luftwege (12 vs. 7%) sowie vorübergehender Husten auf (33 vs. 6%). Lungenfunktion, Krebs- oder kardiovaskuläre Ereignishäufigkeit unterschieden sich nicht. SPA ■

■ Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA), Orlando, 25.–29.6.2010; (1) Rosentstock J et al. Lancet 2010;375:2244–53

## Experten setzen auf die Weiterentwicklung von Closed-Loop-Systemen

# Annäherung an das künstliche Pankreas

**Schon lange wird an der Entwicklung eines künstlichen Pankreas gearbeitet. Aktuelle Daten zu partiellen Closed-Loop-Systemen (CLS), bestehend aus Insulinpumpe plus Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung, wurden in Orlando vorgestellt.**

— Die verfügbaren CLS kombinieren moderne Insulinpumpen mit einem Sensor zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGMS) und einem speziellen Computerprogramm. Über einen Kontrollalgorithmus wird die benötigte Insulinmenge berechnet und in kurzen Intervallen an den Glukosespiegel angepasst. Allerdings ist derzeit noch viel Handarbeit nötig. Vollautomatische Closed-Loop-Systeme scheiterten bislang vor allem an der Software.

In einer randomisierten kontrollierten Studie prüfte man die Effektivität einer Pumpentherapie mit Real-Time-Glukosesensor im Vergleich zu einer intensivierten Insulintherapie (ICT) bei 485 Typ-1-Diabetikern [1]. Nach einem Jahr war der HbA<sub>1c</sub>-Wert von anfangs 8,3% mit der Pumpentherapie auf 7,5% gesunken und damit signifikant stärker als mit der ICT (8,1%). Die Hypoglykämieraten unterschieden sich nicht.

Eine Untersuchung mit zwölf erwachsenen Typ-1-Diabetikern ging noch einen Schritt weiter. Hier wurde in zwei Nächten die Blutzuckereinstellung unter CLS und unter konventioneller Insulinpumpentherapie (CSII) verglichen [2]. In der CLS-Gruppe wurden die Blutzuckerwerte alle 15 Minuten ermittelt und die Insulindosis

über den Kontrollalgorithmus angepasst und manuell adjustiert. Gegenüber der CSII befanden sich die Teilnehmer mit CLS signifikant länger im Glukosezielkorridor von 70–145 mg/dl (72% vs. 50%). Blutzuckerspitzen und Glukosevariabilität wurden reduziert. Nur mit der herkömmlichen Therapie gab es eine schwere Hypoglykämie.

Dr. Aaron Kowalski von der Juvenile Diabetes Research Foundation zeigte sich optimistisch, dass die CLS-Schleife bald ganz geschlossen werden kann. Die Technologie erleichtere das Erreichen der Zielwerte und reduziere Hypoglykämien, so Kowalski. SPA ■

ADA-Jahrestagung 2010; (1) Bergenstal RM et al. N Engl J Med. 2010 Jun 29. [Epub ahead of print]; (2) Kumareswaran et al. Diabetes 2010;59(Suppl. 1) A95. 358