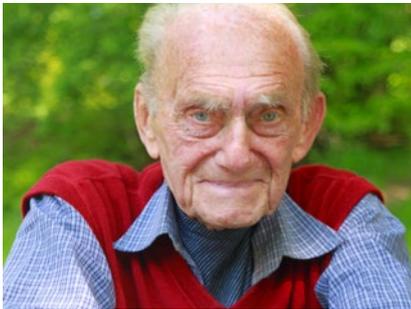


Drei Jahre Insulin glargin 300 E/ml

Hohe Therapiesicherheit in der täglichen Praxis

— Vor drei Jahren erhielt Insulin glargin 300 E/ml die Zulassung zur Therapie von Menschen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes. Heute hat sich bestätigt: Mit Insulin glargin 300 E/ml lässt sich eine gute Stoffwechselkontrolle bei verringertem Hypoglykämierisiko erzielen, wie Prof. Dr. Robert Ritzel, Klinikum Schwabing, München, berichtete. In der Studie DELIVER-2, einer retrospektiven Ko-



Er braucht eine sichere Diabetestherapie.

hortenstudie, wurden Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht, die bereits mit einem Basalinsulin behandelt waren und auf Insulin glargin 300 E/ml (Toujeo®) oder auf ein anderes Basalinsulin umgestellt wurden.

Das Studienergebnis: Bei vergleichbarer Glukosekontrolle mussten deutlich weniger Patienten unter Insulin glargin 300 E/ml wegen einer schweren Hypoglykämie einen Notarzt aufsuchen oder ins Krankenhaus eingewiesen werden. Die Rate war um 42% vermindert.

In der retrospektiven beobachtenden Studie LIGHTNING waren schwere Hypoglykämien mit Ambulanzbesuch oder Klinikeinweisung (hier pro 100 Patientenjahre berechnet) nach Umstellung auf Insulin glargin 300 E/ml sogar noch seltener: Das Risiko war hier um 60% niedriger vor als nach Umstellung auf andere Basalinsuline.

Randomisierte Studie für ältere Typ-2-Diabetespatienten

Typ-2-Diabetespatienten im Alter ab 65 Jahren wurden in die SENIOR-Studie eingeschlossen. Sie durften – mussten aber nicht – mit einem Basalinsulin vorbehandelt sein. Im Rahmen der Studie wurden sie auf Insulin glargin 300 E/ml oder auf Insulin glargin 100 E/ml (Lantus®) ein- bzw. umgestellt.

Der HbA_{1c}-Wert war in beiden Studienarmen vergleichbar. Unter Insulin glargin 300 E/ml traten jedoch auch bei den Patienten dieser Studie weniger dokumentierte bzw. symptomatische Hypoglykämien auf. Dies galt in ähnlicher Weise auch für die Subgruppe ab 75 Jahren.

—
Simone Reisdorf

▪ Veranstaltung für Fachmedien „Drei Jahre Diabetestherapie mit Insulin glargin 300 E/ml – Rückschau und Ausblick“; Berlin, Mai 2018 (Veranstalter: Sanofi)

CAR-T-Zelltherapie bei Leukämien und Lymphomen

Auswegslose Situationen werden entschärft

— Eine völlig neuartige Form der Krebstherapie eröffnet Patienten mit austherapiert akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder mit prognostisch ungünstigen B-Zell-Lymphomen wieder eine Überlebensperspektive. Es handelt sich um die sogenannten CAR-T-Zelltherapien: Das Tisagenlecleucel (CTL019, Kymriah®) von Novartis wird bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit refraktärer oder rezidivierender akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie eingesetzt – also bei jenen ca. 10% aller jungen ALL-Patienten, die auf andere Therapieformen einschließlich einer Stammzelltransplantation nicht ansprechen.

Eine zweite Indikation ist das rezidivierende oder refraktäre diffus großzellige B-Zell-Lymphom – ein sehr aggressiver Tumor, der Betroffenen nach Ver-

sagen der Primärtherapie nur noch kurze Überlebenszeiten lässt.

Beim zweiten Wirkstoff handelt es sich um Axicabtagen Ciloleucel (Yescarta®) von Gilead. Dieses wird ebenfalls beim austherapierten diffus großzelligen B-Zell-Lymphom und beim primär mediastinalen B-Zell-Lymphom eingesetzt.

Wie wirkt die CAR-T-Zelltherapie?

Den Patienten werden zunächst weiße Blutzellen abgenommen. Zytotoxische T-Zellen werden extrahiert und anschließend im Labor mithilfe eines viralen Vektors genetisch so umprogrammiert, dass sie Tumorzellen mit einem spezifischen Oberflächenmarker erkennen können. Im Falle der jetzt zugelassenen Therapien handelt es sich dabei jeweils um das CD19-Antigen auf B-Lymphozyten. Ein

chimärer Antigen-Rezeptor (CAR) wird also auf der T-Zelle (CAR-T) so verankert, dass die T-Zelle Tumorzellen erkennen und bekämpfen kann (CAR-T-Zelltherapie). Nach Vermehrung dieser Zellen werden sie dem Patienten, dessen übrige weißen Blutzellen durch eine Chemotherapie reduziert wurden, zurückinfundiert.

Die CAR-T-Zelltherapie ist logistisch aufwendig und nicht ohne schwere Nebenwirkungen. Am häufigsten sind ein sogenannter Zytokinsturm sowie neurologische Toxizitäten (u. a. Enzephalitis), die heute mit zunehmender Erfahrung beherrschbar sind.

—
Dr. Dirk Einecke

▪ Pressemitteilungen von Novartis Pharma und Gilead, sowie Zulassungs-Presskonferenz „CTL019 (Tisagenlecleucel) – Die Zeit der Immunzelltherapie beginnt jetzt“; Köln, Juli 2018 (Veranstalter: Novartis)