

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

Blutzuckersenkung bei Diabetes

Insulin degludec wird wieder eingeführt



Ein junger Mann appliziert ein Basalinsulin.

— Hypoglykämien und die begründete Furcht davor sind eine wesentliche Barriere für die erfolgreiche Blutzuckereinstellung bei Menschen mit Diabetes. Der Hersteller Novo Nordisk führt noch in diesem Jahr sein Basalinsulin Insulin degludec in Deutschland wieder ein.

In der kardiovaskulären Outcome-Studie DEVOTE [Marso SP et al. *N Engl J Med.* 2017;377:723–32] wurde Insulin degludec gegenüber Insulin glargin 100 E/ml hinsichtlich der Reduktion schwerer Unterzuckerungen geprüft. Teilnehmer waren 7.637 Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem hohen kardiovaskulären Risiko, d. h. mit einer bereits bestehenden kardiovaskulären Erkrankung. In der Studie war Insulin degludec (Tresiba®) der Vergleichssubstanz hinsichtlich der Zeit bis zum ersten Eintreten eines größeren kardiovaskulären Ereignisses (Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall) nicht unterlegen. Es erwies sich somit als kardiovaskulär sicher, wie Dr. Andreas Liebl, Chefarzt Innere Medizin/Diabetologie der m&i-Fachklinik Bad Heilbrunn, berichtete.

Signifikante Vorteile zeigte Insulin degludec im Hinblick auf das Auftreten schwerer Hypoglykämien: Es reduzierte bei vergleichbarer Blutzuckerkontrolle gegenüber Insulin glargin 100 E/ml die Rate schwerer Unterzuckerungen um 40%. Die Rate nächtlicher schwerer Unterzuckerungen lag sogar um 53% niedriger (jeweils $p < 0,001$).

PD Dr. Leona Plum-Mörschel, Geschäftsführerin des klinischen Forschungsinstituts Profil, Mainz, führte diese Effekte auf einen Verzögerungseffekt des lang wirksamen Basalinsulins zurück. So werde eine flache und stabile blutzuckersenkende Wirkung ermöglicht.

Geringere Glukoseschwankungen

In pharmakologischen Studien mit Typ-1-Diabetikern war die Variabilität von Tag zu Tag beim blutzuckersenkenden Effekt unter Insulin degludec etwa 4-mal geringer als unter Insulin glargin 100 E/ml und Insulin glargin 300 E/ml [Heise T et al. *Diabetes Obes Metab.* 2012;14:859–64; Heise T et al. *Diabetes Obes Metab.* 2017;19:1032–9].

Für die Therapie von Menschen mit Typ-2-Diabetes und hohem kardiovaskulären Risiko sind diese Daten laut Plum-Mörschel ebenfalls wichtig. Eine sekundäre Analyse von Daten aus der DEVOTE-Studie ergab nämlich einen

Zusammenhang zwischen einer höheren Variabilität der von Tag zu Tag gemessenen Nüchternplasmaglukosespiegel und einem erhöhten Risiko für schwere Hypoglykämien sowie für Tod jeglicher Ursache [Zinman B et al. *Diabetologia* 2018;61:48–57].

Ute Ayazpoor

▪ Fachpressekonferenz „Hypoglykämien von Anfang an im Fokus“, Mainz, 22. Oktober 2018 (Veranstalter: Novo Nordisk)

2019 kommt ein neuer Vierfach-Grippeimpfstoff

Der zellbasierte Vierfach-Grippeimpfstoff (QIVc) des Unternehmens Seqirus hat eine positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Anwendung bei Personen ab einem Alter von 9 Jahren erhalten. Vorbehaltlich der Zulassung durch die Europäische Kommission plant das Unternehmen die Markteinführung des Impfstoffs in Deutschland für die Grippesaison 2019/20.

Der Impfstoff wurde erstmals 2016 in den USA zugelassen und schützt vor vier Grippevirenstämmen: A(H3N2), A(H1N1) und zwei B-Virusstämme. Die Vakzine wird mit einer innovativen zellbasierten Technologie hergestellt, sodass keine Hühnereier verwendet werden müssen. Laut Daten der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA gingen zellbasierte Grippeimpfstoffe in der Saison 2017/18 mit weniger Krankenhaus- und Arztbesuchen einher als Standard-Grippeimpfstoffe.

Red.

▪ Nach Informationen von Seqirus