

## Kardiometabolisches Risiko bei Typ-2-Diabetes im Fokus

Kardiovaskuläre Endpunktstudien mit antihyperglykämischen Wirkstoffen werden in der Diabetologie derzeit intensiv diskutiert. Sie standen auch im Mittelpunkt eines Symposiums bei der 52. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes (EASD) in München. Derzeit laufen zahlreiche Studien, die sich auf das kardiovaskuläre Outcome unter verschiedenen blutzuckersenkenden Therapieoptionen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes fokussieren. Die meisten dieser Untersuchungen sind dabei auf den Nachweis der kardiovaskulären Sicherheit (also Nichtunterlegenheit vs. Standardtherapie) eines neuen Wirkstoffs ausgelegt. Hintergrund ist eine entsprechende Forderung der Food and Drug Administration (FDA) aus dem Jahr 2008, so Prof. Dr. Bernard Zinman, Toronto, Kanada. Dementsprechend bestätigen die meisten bisherigen Studien eben genau diese

Sicherheit – zum Beispiel ORIGIN für Insulin glargin, TECOS für Sitagliptin oder ELIXA für Lixisenatid.

EMPA-REG und LEADER waren die ersten kardiovaskulären Outcomestudien, die ein reduziertes kardiovaskuläres Risiko unter der antihyperglykämischen Therapie zeigen konnten. LEADER (Liraglutid) und EMPA-REG (Empagliflozin) haben sich dabei aber wie viele andere aktuelle Studien vor allem auf die sekundäre Prävention kardiovaskulärer Ereignisse fokussiert.

### Primär- und Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse

Die derzeit laufende EXSCEL-Studie, die Prof. Dr. Juris Meier, Bochum, präsentierte, prüft das GLP-1-Analogon Exenatide sowohl bezüglich sekundärer als auch primärer Prävention von kardiovaskulären Ereignissen – etwa 30% der Teilnehmer weisen kein kardiovaskuläres Ereignis in

der Anamnese auf. Bei der Auswertung der Daten wird eine Stratifizierung entsprechend dem kardiovaskulären Risiko vorgenommen werden. Die Studie wird etwa 14000 Patienten in 528 Studienzentren einschließen und Exenatide 1-mal wöchentlich mit Placebo vergleichen. Erste Ergebnisse werden für 2018 erwartet. Dass sich neben Liraglutid auch für das GLP-1-Analogon Exenatide kardiovaskuläre Vorteile zeigen könnten, lässt sich aus Daten von Ratner et al. 2011 ableiten: Nach einem Jahr unter Exenatide war der Anteil an Patienten mit einem primären „major adverse cardiovascular event“ (MACE) signifikant geringer als bei Patienten der Kontrollgruppe.

Monika Walter, München

Quelle: Industriesymposium „Type 2 Diabetes: Beyond the Beta Cell“, EASD-Kongress 2016 in München, 12.09.2016; Veranstalter: AstraZeneca

Bild: fotolia

## Diabetes mellitus bei Kindern

### Insulin aspart: CHMP empfiehlt Zulassung für die Behandlung bei Kindern ab einem Jahr

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat empfohlen, das Mahlzeiteninsulin Insulin aspart (NovoRapid®) für die Behandlung des Diabetes mellitus bei Kindern ab dem Alter von einem Jahr zuzulassen. Dies hat der Ausschuss in einer sogenannten „Positive Opinion“ bekannt gegeben.

Mit schätzungsweise 140000 Fällen ist Europa die Region mit der höchsten Anzahl von Kindern mit Typ-1-Diabetes weltweit. Aktuelle Daten zeigen, dass die Erkrankungen pro Jahr um etwa 21600 Fälle ansteigen [1]. Die medizinischen Bedürfnisse junger Kinder mit Typ-1-Diabetes verändern sich während des Wachstums und der Entwicklung und können behandelnde Ärzte vor Herausforderungen stellen: Sie müssen adäquate Therapieoptionen finden, die eine angemessene glykämische Kontrolle gewährleisten und gleichzeitig unnötige Risiken für Hypoglykämien vermeiden [2, 3].

### Jetzt ist die Europäische Kommission am Zug

„Bis heute gibt es kein schnell wirksames Insulinanalogon, das auf Basis von Studien für Kinder mit Diabetes ab dem Alter von einem Jahr zugelassen ist“, erläuterte Prof. Thomas Danne, Hannover. „Durch die ‚Positive Opinion‘ des CHMP könnte sich das ändern: Denn sollte die Europäische Kommission die Indikation von NovoRapid® um die Behandlung von Kindern ab dem Alter von einem Jahr erweitern, stünde Ärzten bald ein zuverlässiges schnell wirksames Insulinanalogon mit von der Zulassungsbehörde überprüften Studienergebnissen zur Verfügung, um das Diabetesmanagement in dieser Patientengruppe zu verbessern“, so Danne. Die „Positive Opinion“ des CHMP basiert auf den 2 randomisierten, kontrollierten Studien BEGIN YOUNG 1 und BOOST T1D. Beide Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin degludec und Insulin aspart im Vergleich zu Insulin

detemir und Insulin aspart bei Kindern [3, 4]. Die Studienergebnisse zeigten eine vergleichbare glykämische Kontrolle in Bezug auf die Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Werts, sowohl zwischen den Behandlungs- als auch zwischen den Altersgruppen [3, 4]. Die Daten belegten außerdem, dass Insulin aspart von Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes – darunter auch Kinder im Alter von einem Jahr – gut vertragen wurde [3, 4]. Die Empfehlung der CHMP wird nun der Europäischen Kommission zur finalen Prüfung vorgelegt.

### Literatur

- 1 International Diabetes Federation. Im Internet: [www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas.html](http://www.diabetesatlas.org/resources/2015-atlas.html) (letzter Stand: 09.09.2016)
- 2 Daneman MB et al. Paediatr Child Health 1999; 4: 57–63
- 3 Thalange N et al. Pediatr Diabetes 2015; 16: 164–176
- 4 Battelino T et al. Posterpräsentation Kongress der European Society for Paediatric Endocrinology 2015, Barcelona, Spanien

Quelle: Pressemitteilung Novo Nordisk