

Hoffnung für Diabetes-Patienten mit hohen Cholesterinwerten durch Wirkstoff Alirocumab

Datum: 12.01.2018

Original Titel:

Efficacy and safety of alirocumab in insulin-treated individuals with type 1 or type 2 diabetes and high cardiovascular risk: The ODYSSEY DM-INSULIN randomized trial

Patienten mit einer Diabeteserkrankung weisen ein hohes Risiko für Folgeerkrankungen aufgrund des Diabetes auf. Neben Nieren, Augen und Nerven ist besonders häufig das Herz betroffen. Daher sollten Personen mit Diabetes besonders engmaschig an Vorsorgeuntersuchungen teilnehmen und unter Umständen auch medikamentös für die Folgeerkrankungen behandelt werden.

Für die Einschätzung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bestimmen Mediziner neben anderen Parametern routinemäßig den Cholesteringehalt im Blut. Zusätzlich zu dem Gesamtgehalt an Cholesterin interessiert die Mediziner auch das sogenannte HDL-Cholesterin und das LDL-Cholesterin. Diese beiden sind allgemein bekannt als das „gute“ (HDL-Cholesterin) und das „schlechte“ (LDL-Cholesterin) Cholesterin. Sind Gesamtcholesterin oder LDL-Cholesterin zu hoch, werden bei Personen mit Diabetes, die als Risikopersonen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelten, oftmals Arzneistoffe verabreicht, die die erhöhten Blutfette senken sollen. Weltweit häufig eingesetzte Cholesterinsenker sind die Statine. In den letzten Jahren sind mit den beiden Wirkstoffen Evolocumab und Alirocumab auch zwei Biologika für die Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln auf den Markt gekommen. Biologika sind gentechnisch hergestellte Wirkstoffe, die bestimmten körpereigenen Substanzen ähneln. Der Vorteil von Biologika ist, dass sie in der Regel sehr zielgerichtet wirken. Evolocumab und Alirocumab werden dann vom Arzt verordnet, wenn die Zielwerte für das LDL-Cholesterin unter einem Statin (in Höchstdosis) nicht erreicht werden oder wenn die Statine nicht mehr wirken oder vertragen werden.

Ein internationales Wissenschaftsteam mit Forschern aus Nordamerika und Europa untersuchte nun die Wirksamkeit und Sicherheit von Alirocumab bei Patienten mit Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes unter Insulintherapie, die trotz intensiver Behandlung mit Statinen zu hohe LDL-Cholesterinwerte aufwiesen.

441 Patienten mit Typ-2-Diabetes und 76 Patienten mit Typ-1-Diabetes wurden in die Studie eingeschlossen. Zwei Drittel der Patienten wurde alle 2 Wochen für eine Gesamtdauer von insgesamt 24 Wochen Alirocumab unter die Haut gespritzt, während das andere Drittel der Patienten in der Zeit ein Placebo (Medikament ohne Wirkung) erhielt. Die Dosis von Alirocumab betrug standardmäßig 75 mg, allerdings wurde diese Dosis auf 150 mg erhöht, wenn die Patienten nach der 8. Woche noch immer zu hohe LDL-Cholesterinwerte aufwiesen.

Die LDL-Cholesterinwerte in der Alirocumab-Gruppe konnten im Vergleich zu der Placebogruppe deutlich gesenkt werden. Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes betrug die Reduktion der LDL-Cholesterinwerte durchschnittlich 49,0 % und bei Patienten mit Typ-1-Diabetes durchschnittlich 47,8 %. Dabei blieben die Langzeitblutzuckerwerte (bekannt als HbA1c-Werte) der Patienten und der Blutzuckergehalt im Nüchternzustand über die Studiendauer hinweg stabil. Unerwünschte Nebeneffekte der Behandlung traten in der Placebogruppe bei 64,1 % der Patienten und in der

Alirocumab-Gruppe bei 64,5 % der Patienten und damit ähnlich häufig auf.

Alirocumab führte zu einer Reduktion des LDL-Cholesterinwerte bei insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes, bei denen eine Statintherapie keine Wirkung mehr auf die Cholesterinwerte hatte. Alirocumab war bei Typ-1-Diabetikern und Typ-2-Diabetikern ähnlich wirksam und wurde gut vertragen.

Referenzen:

Leiter LA, Cariou B, Müller-Wieland D, Colhoun HM, Del Prato S, Tinahones FJ, Ray KK, Bujas-Bobanovic M, Domenger C, Mandel J, Samuel R, Henry RR. Efficacy and safety of alirocumab in insulin-treated individuals with type 1 or type 2 diabetes and high cardiovascular risk: The ODYSSEY DM-INSULIN randomized trial. *Diabetes Obes Metab.* 2017 Dec;19(12):1781-1792. doi: 10.1111/dom.13114. Epub 2017 Oct 10.