

Nach negativer Einschätzung vom G-BA wurde Insulin degludec 2015 vom deutschen Markt genommen – nun bestätigt US-amerikanische Studie eine bessere Reduktion von Unterzuckerungen durch Insulin degludec als durch Insulin glargin U100

Datum: 21.02.2018

Original Titel:

Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial

Unterzuckerungen (Hypoglykämien) belasten Diabetiker, die mit Insulin behandelt werden und haben einen negativen Einfluss auf die Kontrolle des Blutzuckergehalts. Insulin degludec ist ein sogenanntes Basalinsulin, mit dem der Grundbedarf an Insulin von einem Diabetiker gedeckt wird. Insulin degludec weist eine ähnliche Struktur wie Humaninsulin (synthetisch hergestelltes Produkt, das chemisch mit dem körpereigenen Insulin identisch ist) auf und besitzt eine sehr lange Wirkdauer. Studien konnten zeigen, dass Insulin degludec Unterzuckerungen, insbesondere solche, die nachts auftreten, reduzieren kann. Allerdings ist Insulin degludec in Deutschland im September 2015 nach einer negativen Einschätzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom Markt genommen worden. Dies wurde vielfach kritisiert. In den USA wird Insulin degludec weiterhin verwendet.

Die Studie von Wysham & Kollegen ging nun der Frage nach, ob eine Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit Insulin degludec im Vergleich zu einer Behandlung mit Insulin glargin U100, einem häufig verwendeten Basalinsulin, mit einer niedrigeren Rate an Unterzuckerungen im Zusammenhang stand. 721 Patienten mit mindestens 1 Risikofaktor für Unterzuckerungen nahmen an der 32-wöchigen Studie teil, die in 152 verschiedenen Zentren in den USA durchgeführt wurde. In den ersten 16 Wochen wurde die optimale Dosierung der Medikamente bestimmt, während die restlichen 16 Wochen die Erhaltungsphase darstellten.

Die Auswertung der Ergebnisse zeigte, dass während der Erhaltungsphase der Anteil an Patienten mit Unterzuckerungen in der mit Insulin degludec behandelten Gruppe bei 22,5 % lag und in der mit Insulin glargin U100 behandelten Gruppe bei 31,6 % (Differenz = -9,1 %). Der Anteil von Patienten mit nächtlichen Unterzuckerungen betrug unter Behandlung mit Insulin degludec 9,7 % und unter Behandlung mit Insulin glargin U100 14,7 % (Differenz = -5 %). Schwere Unterzuckerungen traten bei 1,6 % der mit Insulin degludec und bei 2,4 % der mit Insulin glargin U 100 behandelten Patienten auf (Differenz = -0,8 %).

Insulin degludec führte damit im Vergleich zu Insulin glargin U100 zu einer Reduktion von Unterzuckerungen bei Typ-2-Diabetikern. Dies betraf sowohl die Gesamtanzahl an Unterzuckerungen als auch nächtlich auftretende und schwere Unterzuckerungen. In den USA wird Insulin degludec somit vermutlich weiterverwendet werden. Abzuwarten bleibt, ob Insulin degludec auch in Deutschland noch einmal auf den Markt kommen wird.

Referenzen:

Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y, Troelsen LN, Kvist K, Norwood P. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017 Jul 4;318(1):45-56. doi: 10.1001/jama.2017.7117.