

## Neues Diabetes-Medikament in USA zugelassen: Teplizumab verzögert die Entwicklung eines Typ-1-Diabetes

**Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat jetzt das Medikament Teplizumab (Handelsname: Tziel) zur Behandlung eines Typ-1-Diabetes zugelassen. Damit steht erstmals ein Arzneimittel zur Verfügung, das den Übergang von einem Frühstadium der Erkrankung in ein manifestes Stadium hinausgezögert.**

Typ-1-Diabetes (T1D) ist die häufigste Stoffwechsel- und Autoimmunerkrankung bei Kindern. Bei der chronischen Autoimmunerkrankung zerstört das Immunsystem die Insulin-produzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse. Das Hormon Insulin reguliert den Blutzuckerspiegel und ermöglicht, dass Glukose (Zucker) aus dem Blut in die Zellen gelangt. Menschen mit T1D sind ihr Leben lang auf künstliches Insulin angewiesen. In Deutschland haben etwa 32.000 Kinder und Jugendliche sowie 341.000 Erwachsene diese Autoimmunerkrankung. Jährlich entwickeln rund 3.100 Kinder und Jugendliche bis 17 Jahre neu einen T1D. (Quelle: Deutsche Diabetes Gesellschaft).

In den USA wurde jetzt Teplizumab sowohl für Erwachsene als auch für Kinder ab 8 Jahren zugelassen, die Typ-1-Diabetes im Stadium 2\* haben (Glukosestoffwechsel ist bereits gestört, aber es treten noch keine Symptome auf). Das Medikament erhielt den Status der vorrangigen Prüfung und des Therapiedurchbruchs (Breakthrough Therapy). Teplizumab ist ein Antikörper. Er bindet an bestimmte Zellen des Immunsystems und verzögert das Fortschreiten von Typ-1-Diabetes im Stadium 3\* (klinische Symptome wie übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen, starke Gewichtsabnahme oder Müdigkeit treten auf). Teplizumab kann die Immunzellen deaktivieren, die Insulin-produzierende Zellen angreifen, und gleichzeitig den Anteil der Zellen erhöhen, die helfen, die Immunreaktion zu dämpfen. Das Medikament Tziel wird als intravenöse Infusion einmal täglich an 14 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tziel wurde in einer randomisierten, placebokontrollierten Doppelblind-Studie mit 76 Patienten mit Typ-1-Diabetes im Stadium 2 untersucht. In der Studie erhielten die Patient:innen nach dem Zufallsprinzip das Medikament oder ein Placebo einmal täglich über eine intravenöse Infusion über 14 Tage. Die Gabe von Teplizumab verzögerte bei Personen mit einem hohen Typ-1-Diabetes-Risiko den Ausbruch der Autoimmunerkrankung im Durchschnitt um zwei Jahre. Dies bedeutet eine statistisch signifikante Verzögerung bei der Entwicklung von Typ-1-Diabetes im Stadium 3.

**Quelle:** [FDA Approves First Drug That Can Delay Onset of Type 1 Diabetes](#)

(Pressemitteilung vom 17.11.2022)

### **Hintergrundinformation:**

\*Bei der Entstehung von Typ-1-Diabetes unterscheiden Fachleute drei Krankheitsstadien:

Stadium 1: Im Blut lassen sich charakteristische Antikörper nachweisen, aber es zeigen sich noch keine Beschwerden oder Auffälligkeiten im Stoffwechsel.

Stadium 2: Störungen des Zuckerstoffwechsels treten auf, es kommt jedoch meist noch nicht zu Beschwerden.

Stadium 3: Die Erkrankung bricht aus. Patient:innen zeigen das Krankheitsbild des Typ-1-Diabetes und müssen Insulin spritzen.

**Original-Publikation:**

Kevan C. Herold et al. (2019). [An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes](#). NEJM

DOI: 10.1056/NEJMoa1902226