

18.09.2006 – 13:24 Uhr

NovoMix(R) 30 Insulin ist eine wirksame und sichere Alternative zur Basal-Bolus-Therapie für Patienten mit Typ 2 Diabetes

Bagsvaerd, Dänemark (ots/PRNewswire) -

Am Samstag, dem 16.

September 2006, auf der 42. Konferenz der European Association for the Study of Diabetes (EASD) in Kopenhagen präsentierte Daten zeigen, dass NovoMix(R) 30 (biphasisches Insulinaspart) eine mit der Basal-Bolus-Therapie vergleichbare Wirksamkeit besitzt und dass das Sicherheitsprofil für Patienten, die vorher mit oralen Antidiabetes-Medikamenten behandelt wurden, ähnlich ist.(1) Diese Ergebnisse folgen auf die jüngste Entscheidung der Europäischen Kommission, NovoMix(R) 30 als erstes vorgemischtes, für die einmal tägliche Verabreichung mit je nach Bedarf nachfolgenden Verstärkung der Behandlung geeignetes, Insulin zuzulassen. Die Daten bestätigen auch die Position von NovoMix(R) 30 als geeignete Wahl für Patienten, die eine patientenfreundliche und wirksame Insulintherapie mit einer Dosis 1- oder 2-mal pro Tag vorziehen.

Die Ergebnisse waren Teil der PREFER-Studie, die die Basal-Bolus-Behandlung mit der Behandlung mit NovoMix(R) 30 in einer Gruppe von 715 schlecht eingestellten Patienten mit Typ 2 Diabetes verglich.(1) Diese Studie kam zu dem Ergebnis, dass NovoMix(R) 30 in seiner Wirksamkeit und Sicherheit der Basal-Bolus-Kombination bei zuvor mit oraler Antidiabetes-Therapie behandelten Patienten vergleichbar ist (1) und eine einfache, patientenfreundliche und wirksame Behandlungsmöglichkeit darstellt, die sowohl für den Beginn der Behandlung als auch für deren Verstärkung geeignet ist.

"Die Bedeutung der Erhaltung der Einstellung des Blutzuckers wird voll verstanden", so Dr. Andreas Liebl vom Zentrum für Diabetes und Metabolismus, Bad Heilbrunn, der Projektleiter der PREFER-Studie. "Die Basal-Bolus-Therapie gilt als Goldstandard-Behandlung, da sie sowohl den Nüchternplasmaglukosespiegel als auch den postprandialen Glukosespiegel kontrolliert, wobei wir von letzterem inzwischen wissen, dass er für eine gute Einstellung entscheidend ist.(2) Die PREFER-Studie zeigt, dass diese Einstellung auch mit NovoMix(R) 30 erzielt werden kann, und bestätigt, dass der Beginn und die Verstärkung der Behandlung mit NovoMix (R) 30 dazu beiträgt, die Einstellung auf einfache und patientenfreundliche Weise zu erreichen und zu erhalten. Dies bedeutet, die Patienten können das ihnen vertraute Insulin und Applikationsgerät auch dann weiterbenutzen, wenn ihre Diabetes fortschreitet."

Die Wirksamkeit war für die Kontrolle des Nüchternplasmaglukosespiegels (FPG) und des glykierten Hämoglobinwertes (HbA1c) in beiden Behandlungsgruppen unter zuvor insulin-naiven Patienten gleichwertig.(1) Dies spricht dafür, dass NovoMix(R) 30 eine geeignete Wahl für Patienten darstellt, die sich nicht für die Basal-Bolus-Kombinationstherapie eignen bzw. damit nicht umgehen können, da das Medikament eine vergleichbare Wirksamkeit ohne Einschränkung der Sicherheit erzielt.

Darüber hinaus demonstrierte NovoMix(R) 30 ein gleichwertiges Sicherheitsprofil gegenüber Basal-Bolus, wobei nur wenige Patienten

in beiden Behandlungsprogrammen einen Anfall von Unterzuckerung erlebten.(1)

Literaturangaben

1. Liebl A., Prager R., Kaiser M. u. a., The PREFER Study: both Biphasic Insulin Aspart 30 Twice-Daily and Basal-Bolus using Insulin Detemir and Insulin Aspart enabled patients with Type 2 Diabetes to achieve A1c Target <7.0%. EASD 2006. Poster #998.
2. Monnier L., Colette C., Contributions of fasting and postprandial glucose to haemoglobin A1c. Endocr Pract 2006; 12 (suppl 1):42-6.
3. NovoMix(R) 30 Summary of Product Characteristics, July 2004.
4. Raskin P., Rojas P., Hu P. u. a., Comparison of twice-daily biphasic insulin aspart 70/30 (NovoLog Mix(R) 70/30) with once-daily insulin glargine in patients with type 2 DM on oral antidiabetic agents. Diabetes Care 2005; 28: 260-5.
5. Boehm B.O., Home P.D., Behrend C., Premixed insulin aspart 30 vs premixed human insulin 30/70 twice daily: a randomized trial in type 1 and type 2 diabetic patients. Diabet Med 2002; 19:393-399.
6. Christiansen J.S., Vaz J.A., Metelko Z. u. a., Twice daily biphasic insulin aspart improves postprandial glycaemic control more effectively than twice daily NPH insulin, with low risk of hypoglycaemia, in patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2003; 5(6):446-454.

Anmerkungen für die Redaktion:

Zur Studie

Die PREFER-Studie war eine 26-wöchige, Treat-to-Target-, multizentrische, randomisierte, Open-Label-Studie mit zwei parallel behandelten Gruppen an insgesamt 715 Patienten mit Typ 2 Diabetes, deren HbA1c-Werte zwischen 7 % und 12 % lagen. Die Patienten waren entweder nur mit oral verabreichten Antidiabetes-Medikamenten (n=537, 72 %) oder in Kombination mit Insulinglargin bzw. NPH-Insulin behandelt worden (n=178, 28 %). Ein Drittel der Patienten in der PREFER-Studie wurde mit basalem Insulin behandelt, bevor die Studie begann. Diese Untergruppe der Patienten erreichte bessere Ergebnisse mit dem Basal-Bolus-Regime.

Die Studie evaluierte zwei insulinanaloge Regimes: den vorgemischten Analog (biphasisches Insulinaspart 30 (NovoMix(R) 30)) und die Basal-Bolus-Therapie unter Verwendung von Insulindetemir und Insulinaspart.

NovoMix(R) 30 wurde zweimal täglich verabreicht (0,2 U/kg beim Frühstück, 0,1 U/kg beim Abendessen); bei der Basal-Bolus-Therapie wurde Insulindetemir einmal pro Tag (10 U oder 14 U bei BMI 0,32 kg/m²) verabreicht und Insulinaspart zu den Mahlzeiten. In beiden Gruppen wurden oral verabreichte Medikamente abgesetzt. Das NovoMix(R) 30 wurde auf ein Plasmaglukoseziel von weniger oder gleich 7,0 mmol/l vor dem Frühstück und das Insulinaspart auf einen 90 Minuten postprandialen Plasmaglukosewert von weniger oder gleich 10,0 mmol/l titriert. Wenn der Plasmaglukosespiegel vor dem Abendessen fünf aufeinanderfolgender Tage erhöht war und/oder nächtliche Unterzuckerung die adäquate Titrierung der Insulindetemir-Dosis verhinderte, wurde eine zweite Insulindetemir-Dosis vor dem Frühstück gegeben und auf einen Plasmaglukosewert von weniger oder gleich 7,0 mmol/l vor dem Abendessen titriert.

Ergebnisse (1)

	NovoMix(R) 30	Basal-bolus
Messung		
Gesamtzahl der Patienten		
Mittel-FPG am Ende der Studie	8,05 mmol/l (p=0,345)	8,27 mmol/l
FPG-Verringerung	2,88 mmol/l	2,94 mmol/l
	(p=0,345)	
HbA1c-Verringerung	1,23 % (p=0,106)	1,56 %
Mittel-HbA1c am Ende der Studie	7,17 %	6,96 %
% erzielten HbA1c von weniger oder gleich 7,0 %	50 %	60 %
% litten unter erheblichen hypoglykämischen Störungen	0 %	1 %
% litten unter geringfügigen hypoglykämischen Störungen	28 %	31 %
% erlebten geringfügige nächtliche hypoglykämische Störungen	7,3 %	7,4 %
Insulin-naïve Patienten		
HbA1c-Verringerung	1,42 %	1,69 %
Zuvor bereits mit Insulin behandelte Patienten		
HbA1c-Verringerung	0,75 %	1,21 %

Zu NovoMix(R)30

NovoMix(R) 30 ist ein vorgemischter Insulinanalog, der für die Behandlung von Typ 2 Diabetes Mellitus zugelassen ist. Da die meisten Leute mit Diabetes auf Insulin unterschiedlich reagieren, brauchen manche mehr als eine Art von Insulin, um die Blutglukosewerte einzustellen. NovoMix(R) 30 enthält durch seine Dual-Release-Formel sowohl schnell wirkendes Insulin (30 %) als auch mässig schnell wirkendes Insulin (70%) in einer Dosis.

Der schnell wirkende Bestandteil von NovoMix(R) 30 beginnt sich innerhalb von 10 bis 20 Minuten auf die Glukoseabsorption auszuwirken. Daher kann das Mittel direkt vor einer Mahlzeit gegeben werden, genau wie menschliches Insulin, das ebenfalls 30 Minuten vor der Mahlzeit gegeben werden muss. Der mässig schnell wirkende Bestandteil von NovoMix(R) 30 hat eine verlängerte Absorptionsrate und daher eine verlängerte Wirkungsdauer von bis zu 24 Stunden. Die Höchstwirkung tritt zwischen 1 und 4 Stunden nach der Injektion ein.

Studien zeigen, dass NovoMix(R) 30 die folgenden Vorzüge besitzt:

- Schnelle Reaktion zur Kontrolle von mit Mahlzeiten verbundenen Glukosespitzenwerten, gefolgt auf eine verzögerte Abgabe von "protaminated" Insulinaspart, um eine glatte Rückkehr zu normalen Insulinwerten zu erreichen.(3)
- Hilft Diabetikern, im Vergleich zu biphasischem menschlichen Insulin 30 und basalen Insulinen eine bessere Kontrolle der postprandialen (nach dem Essen gemessenen) Plasmaglukosewerte und der Nüchternplasmaglukosewerte zu erreichen. Auf Grund dessen wahrt es die glykämische Einstellung, ohne dass diese auf Überzuckerung ansteigt.(4-6)
- Erreicht den HbA1c-Zielwert - 50 % mehr Menschen, die unkontrollierte Diabetes hatten und orale Antidiabetesmittel einnahmen, erreichten die empfohlenen HbA1c-Werte mit NovoMix(R) 30 als mit Insulinglargin.(4)
- Patienten, die ihre Zielwerte immer wieder verfehlen, können ihr Ziel erreichen, indem einfach die Anzahl der Injektionen pro Tag erhöht wird. Von Patienten, die mit oralen Antidiabetes-Medikamenten behandelt wurden und das von der American Diabetes Association (ADA) vorgegebene HbA1c-Ziel verfehlten, erreichten 41 %, 70 % und 77 % ihre Ziele durch die stufenweise Erhöhung der täglichen Injektionen von 1 auf 2 bzw. 3 Injektionen(2).

NovoMix(R) 30 ist besonders geeignet für Patienten, die mit der Insulinbehandlung gerade erst beginnen, da es einfach und wirksam

ist. Die Ärzte können die Insulinbehandlung mit NovoMix(R) 30 mit einer Dosis pro Tag beginnen, wenn die Einstellung mit oraler Behandlung nicht gelingt, und ihren Patienten so helfen, die Komplikationen aus schlechter Einstellung zu vermeiden. Die Einstellung kann erhalten werden, indem man bei NovoMix(R) 30 bleibt: die Anzahl der täglichen Injektionen kann erhöht werden, wenn die Krankheit fortschreitet und die Notwendigkeit einer Intensivbehandlung sich verstärkt.

Novo Nordisk

Novo Nordisk ist ein Unternehmen im Gesundheitswesen und weltweit führend auf dem Gebiet der Diabetesbehandlung. Das Unternehmen verfügt über das breiteste Diabetes-Produktportfolio in der Branche, darunter die modernsten Produkte im Bereich der Insulinapplikationssysteme. Zudem ist Novo Nordisk führend auf Gebieten wie Hämostase-Behandlung, Wachstumshormontherapie und Ersatzhormontherapie. Novo Nordisk produziert und vermarktet Pharmaprodukte und -dienstleistungen, die für die Patienten, die medizinische Fachwelt und die Gesellschaft einen erheblichen Unterschied ausmachen. Das in Dänemark beheimatete Unternehmen Novo Nordisk beschäftigt mehr als 22 750 Mitarbeiter in 79 Ländern und vermarktet seine Produkte in 179 Ländern.

Pressekontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie bei: Medien: Katrine Sperling, Tel.: +45-3079-6718, Michael Laub, Tel.: +45-3079-1960. Investoren: Mogens Thorsager Jensen, Tel.: +45-4442-7945

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001912/100516086> abgerufen werden.