

24.09.2020 – 12:29 Uhr

Umstellung von anderen Basalinsulinen auf einmal wöchentlich verabreichtes Insulin Icodec hat sich in Phase 2-Studie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes als wirkungsvoll und gut verträglich erwiesen

Bagsværd, Dänemark (ots/PRNewswire) -

Novo Nordisk gab heute die Ergebnisse von drei klinischen Phase-2-Studien für Insulin Icodec, ein einmal wöchentlich zu verabreichendes Basalinsulin-Analogon, bekannt, die während der 56. Jahrestagung 2020 der European Association for the Study of Diabetes (EASD) vorgestellt wurden.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Umstellung von anderen Basalinsulinen auf Insulin Icodec bei Verwendung von zwei verschiedenen Umstellungsvarianten im Vergleich zu einem einmal täglich verabreichten Insulin Glargin U100 wirkungsvoll und gut verträglich war und dass die Umstellung im Vergleich zu dem einmal täglich verabreichten Insulin Glargin U100 kein erhöhtes Risiko von klinisch signifikanten oder schweren Hypoglykämien ergab.¹ An der 16-wöchigen klinischen Phase-2-Studie nahmen 154 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes teil, die mit oralen Antidiabetika und ein- oder zweimal täglichem Basalinsulin unzureichend kontrolliert wurden. Sie wurden randomisiert entweder mit einmal wöchentlich Insulin Icodec mit oder ohne Initialdosis oder Insulin Glargin U100 behandelt.^{1,2} Der primäre Endpunkt der Studie, die Blutzucker-"Zeit im Bereich" 3,9 - 10,0 mmol/L während der Wochen 15 und 16, zeigte, dass Personen, die Insulin Icodec mit einer Initialdosis erhielten, eine signifikant längere "Zeit im Bereich" im Vergleich zu Insulin Glargin U100 zeigten (73 % vs. 65 %). Personen, die Insulin Icodec ohne Initialdosis erhielten, zeigten eine ähnliche Blutzucker-"Zeit im Bereich" wie Insulin Glargin U100 (66 % vs. 65 %).¹

"Wir wissen, dass sich viele Menschen mit Typ-2-Diabetes eine einfache Lösung wünschen, d. h. weniger Injektionen und mehr Komfort als bei der derzeitigen Verabreichung von Basalinsulin ein- oder zweimal pro Tag", sagte Dr. Harpreet Bajaj, leitender Prüfarzt und Endokrinologe, LMC Diabetes & Endocrinology, Ontario, Kanada. "Diese Phase-2-Studie zeigt den potenziellen Nutzen, den Insulin Icodec Menschen mit Typ-2-Diabetes bieten könnte, die eine Insulintherapie benötigen. Es erleichtert den Übergang zu einer neuen Behandlungsoption ohne die tägliche Belastung und Komplexität der aktuellen Therapien und schafft es möglicherweise, dass die Patienten sich über einen längeren Zeitraum als bisher in einer guten Blutzuckereinstellung mit geringem Hypoglykämierisiko befinden.

Zu den wichtigsten sekundären Endpunkten gehörten die Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert in HbA1c, die sich für Icodec mit und ohne Initialdosis im Vergleich zu Insulin Glargin U100 statistisch nicht signifikant unterschieden (-0,77, -0,47 bzw. -0,54 %-Punkte). Die Häufigkeit klinisch signifikanter oder schwerer Hypoglykämien, auch als Unterzuckerung bezeichnet, war zwischen Insulin Icodec mit einer Initialdosis und Insulin Glargin U100 ähnlich (die beobachtete Häufigkeit von Hypoglykämie der Stufen 2 [<3 mmol/L] und 3 [schwere Hypoglykämie] betrug 0,78 bzw. 0,79 Ereignisse pro Patienten-Expositionsjahr für Insulin Icodec bzw. Insulin Glargin U100), und numerisch niedriger für Insulin Icodec ohne Initialdosis (0,15 Ereignisse pro Patienten-Expositionsjahr). In Bezug auf das einmal wöchentlich verabreichte Insulin Icodec wurden keine neuen Sicherheitsprobleme festgestellt, und in dieser Studie traten keine schweren Hypoglykämien auf.¹

Auf der Tagung wurden auch Daten vorgestellt, die die Wirkung verschiedener Titrationsalgorithmen von Insulin Icodec mit Insulin Glargin U100 verglichen, um die optimale Titration für ein einmal wöchentlich verabreichtes Basalinsulin bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, die mit oralen Antidiabetika unzureichend kontrolliert wurden, besser zu verstehen. In dieser 16-wöchigen Studie erwiesen sich alle drei untersuchten einmal wöchentlichen Titrierungsalgorithmen für Insulin Icodec als gut verträglich und wirksam und zeigten je nach angewendetem Titrierungsalgorithmus eine verbesserte oder ähnliche "Zeit im Bereich" im Vergleich zu einmal täglich verabreichtem Insulin Glargin U100.^{3,4}

Die Ergebnisse der 26-wöchigen klinischen Phase-2-Studie an insulinpflichtigen Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes, bei der Insulin Icodec eine vergleichbare Blutzuckersenkung und ein ähnliches Sicherheitsprofil wie das einmal täglich verabreichte Insulin Glargin U100 zeigte, wurden ebenfalls auf der Jahrestagung der EASD vorgestellt und gleichzeitig im New England Journal of Medicine veröffentlicht.^{5,6} Die Daten wurden bereits bei den 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association im Juni 2020 vorgestellt.⁷

"Als führendes Unternehmen im Bereich der Diabetes-Innovation weiß Novo Nordisk, dass es notwendig ist, weiterhin innovative Behandlungsmöglichkeiten anzubieten, um Menschen mit Diabetes zu unterstützen und die Ergebnisse zu verbessern", sagte Mads Krogsgaard Thomsen, Executive Vice President und Chief Scientific Officer von Novo Nordisk. "Wir freuen uns über die Phase-2-Daten, die auf der EASD 2020 und der ADA 2020 für Insulin Icodec vorgestellt wurden. Sie haben seine Wirksamkeit und Verträglichkeit bewiesen und besitzen das Potenzial, eine vereinfachte Option sowohl für Menschen mit Typ-2-Diabetes zu bieten, die eine Insulinbehandlung beginnen, als auch für diejenigen, die eine Umstellung ihrer Therapie in Erwägung ziehen.

Die Phase-2-Studien werden in die Studiendesigns für das klinische Entwicklungsprogramm der Phase 3 für das einmal wöchentlich verabreichte Insulin Icodec einfließen, das Novo Nordisk später im Jahr 2020 beginnen wird.

Weitere Nachrichten und Medienmaterialien von Novo Nordisk zur EASD 2020 finden Sie unter:

<https://www.epresspack.net/novonordiskEASD2020/phase-2-once-weekly-insulin>

Über die Phase-2-Umstellungsstudie

Die 16-wöchige, randomisierte Open-Label-Phase-2-Studie verglich die Wirksamkeit und Sicherheit von einmal wöchentlich verabreichtem Insulin Icodec mit und ohne Initialdosis mit dem einmal täglich verabreichten Insulin Glargin U100* bei 154 Personen mit Typ-2-Diabetes (HbA1c 7,0-10,0%), die mit oralen Antidiabetika und ein- oder zweimal täglich verabreichtem Insulin unzureichend kontrolliert wurden. Es wurde eine Einheit-zu-Einheit-Umstellung (oder eine 20%ige Reduktion für diejenigen, die zweimal täglich Basalinsulin oder Insulin Glargin U300 vor der Randomisierung erhielten) mit und ohne eine 100%ige Initialdosis Insulin Icodec im Vergleich zu Insulin Glargin U100 untersucht. Die Insulindosen wurden wöchentlich titriert, basierend auf den niedrigsten Wert (falls unter dem Zielwert) oder dem Mittelwert von drei vor dem Frühstück selbst gemessenen Blutzuckerwerten auf einen Zielwert von 4,4-7,2 mmol/L. Der primäre Endpunkt war die "Zeit im Bereich" 3,9-10,0 mmol/L (70-180 mg/dL) basierend auf der kontinuierlichen Glukose-Überwachung (Dexcom G6®, Dexcom Inc, CA, USA) während der Wochen 15 und 16. Zu den sekundären Endpunkten gehörten HbA1c und Veränderungen des Körpergewichts von der Basislinie bis zur 16. Woche, die wöchentliche Insulindosis während der Wochen 15 und 16 sowie Hypoglykämien.^{1,2}

Über Insulin-Icodec

Insulin Icodec ist ein lang wirksames Basalinsulin-Analogon mit einer Halbwertszeit von etwa einer Woche.⁸ Einmal injiziert, bindet Insulin Icodec stark, aber reversibel an Albumin. Dies führt zu einer kontinuierlichen, langsamen und stetigen Freisetzung des aktiven Icodecs, um eine effektive Senkung des Blutzuckers während der gesamten Woche zu erreichen. Das Injektionsvolumen von einmal wöchentlich verabreichtem Insulin Icodec entspricht aufgrund der konzentrierten Formulierung dem von täglich verabreichtem Insulin Glargin U100.⁹

Über Novo Nordisk

Novo Nordisk ist ein führendes globales Gesundheitsunternehmen, das 1923 gegründet wurde und seinen Hauptsitz in Dänemark hat. Unser Ziel ist es, Veränderungen voranzutreiben, um Diabetes und andere schwere chronische Krankheiten wie Adipositas und seltene Blutkrankheiten und endokrine Störungen zu bekämpfen. Wir tun dies, indem wir bahnbrechende wissenschaftliche Durchbrüche erzielen, den Zugang zu unseren Medikamenten erweitern und uns für die Prävention und Heilung von Krankheiten einsetzen. Novo Nordisk beschäftigt rund 43.500 Mitarbeiter in 80 Ländern und vermarktet seine Produkte in rund 170 Ländern. Weitere Informationen finden Sie auf novonordisk.com, [Facebook](#), [Twitter](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#).

Weitere Information

Medien:

Mette Kruse Danielsen +45 3079 3883 mkd@novonordisk.com

Investoren:

Daniel Muusmann Bohsen +45 3075 2175 dabo@novonordisk.com

Valdemar Borum Svarrer +45 3079 0301 jvls@novonordisk.com

Ann Søndermølle Rendbæk +45 3075 2253 arnd@novonordisk.com

Mark Joseph Root +45 3079 4211 mjhr@novonordisk.com

*NCT03922750: A Research Study in People With Type 2 Diabetes to Compare Two Types of Insulin: Insulin 287 and Insulin Glargine

Referenzen

1. Bajaj HS, Isendahl J, Gowda A, et al. Efficacy and Safety of Switching to Insulin Icodec, a Once-Weekly Basal Insulin, vs Insulin Glargine U100 in Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs and Basal Insulin. Abstract 657. Präsentiert beim 56th Annual Meeting 2020 der European Association for the Study of Diabetes (EASD), The impact of new basal insulins, 12.00 bis 13.00 Uhr CEST am 22. September 2020.
2. ClinicalTrials.gov. A Research Study in People With Type 2 Diabetes to Compare Two Types of Insulin: Insulin 287 and Insulin Glargine. Abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03922750>. Letzter Aufruf: September 2020.
3. Lingvay I, Koefoed MM, Stachlewska K, et al. Effect of Three Different Titration Algorithms of Insulin Icodec vs Insulin Glargine U100 on Time in Range in Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 658. Präsentiert beim virtuellen 56th Annual Meeting 2020 der European Association for the Study of Diabetes (EASD), The impact of new basal insulins, 12.00 bis 13.00 Uhr CEST am 22. September 2020.
4. ClinicalTrials.gov. A Research Study to Compare Two Types of Insulin: Insulin 287 and Insulin Glargine in People With Type 2 Diabetes Who Have Not Used Insulin Before. Abrufbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03951805>. Letzter Aufruf: September 2020.
5. Rosenstock J, Kjærsgaard MIS, Møller DV, et al. Once-Weekly Basal Insulin Icodec Offers Comparable Efficacy and Safety vs Once-Daily Insulin Glargine U100 in Insulin Naïve Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 56. Präsentiert beim virtuellen 56th European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting 2020, Developing better insulins, 14.45 bis 15.00 Uhr CEST am 22. September 2020.
6. Rosenstock J, Bajaj HS, Janez A, et al. Once-Weekly Insulin for Type 2 Diabetes Without Previous Insulin Treatment. *New England Journal of Medicine*. 2020; Online-Veröffentlichung vor Print-Ausgabe; DOI: 10.1056/NEJMoa2022474. Abrufbar unter: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022474>.
7. Rosenstock J, Kjærsgaard MIS, Møller DV, et al. Once-Weekly Basal Insulin Icodec Offers Comparable Efficacy and Safety vs Once-Daily Insulin Glargine U100 in Insulin Naïve Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 238-OR. Präsentiert beim 80th Scientific Sessions of the Virtual American Diabetes Association Annual Meeting, Insulin Therapies, 18.15 bis 18.30 Uhr CDT am 14. Juni 2020.
8. Hövelmann U, Brøndsted L, Kristensen NR, et al. Insulin Icodec: An Insulin Analog Suited for Once-Weekly Dosing in Type 2 Diabetes. Abstract 237-OR. Präsentiert beim 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association, Insulin Therapies, 18.00 bis 18.15 Uhr CDT am 14. Juni 2020.
9. Nishimura E, Kjeldsen T, Hubálek F, et al. Molecular and Biological Properties of Insulin Icodec, a New Insulin Analog Designed to Give a Long Half-Life Suitable for Once-Weekly Dosing. Abstract 236-OR. 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; Insulin Therapies, 17.45 bis 18.00 Uhr CDT am 14. Juni 2020.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100001912/100856070> abgerufen werden.