

## Einmal wöchentlich spritzen – ein neues Basalinsulin wird erforscht

### Zwei Studien bei gesunden Teilnehmern und bei Menschen mit Typ-2-Diabetes

#### Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Basales Insulin FC (BIF, Insulin efsitora alfa) ist ein neuartiges Eiweißmolekül (ein sogenanntes Fusionsprotein) in der Entwicklung zur Behandlung von Diabetes. Es ist für eine einmal wöchentliche Injektion in das Unterhautfettgewebe vorgesehen.

Die vorliegende Veröffentlichung beinhaltet zwei Studien: eine bei Profil durchgeführte Einzeldosisstudie bei gesunden Teilnehmern und bei Menschen mit Typ-2 Diabetes (Erstanwendung am Menschen) sowie eine Mehrfachdosierungsstudie mit aufsteigenden wöchentlichen Dosierungen über 6 Wochen mit Teilnehmern mit Typ 2 Diabetes, die Basalinsulin nutzen. Letztere fand in den USA und Kanada statt.

In beiden Studien wurden die Sicherheit und Verträglichkeit einer einzelnen Dosis (bei Profil) beziehungsweise von mehrfachen Dosierungen (USA und Kanada) sowie die Auswirkungen von BIF auf die Insulinspiegel im Blut und auf den Blutzucker untersucht.

#### Was geschah während der Studie?

Einzeldosisstudie bei Profil: Es gab 5 aufeinander folgende Kohorten mit jeweils 8 Teilnehmern, davon

erhielten nach dem Zufallsprinzip 6 Teilnehmer BIF und 2 Teilnehmer ein Scheinmedikament (Placebo). Die Dosierungsstufen lagen je nach Gruppe zwischen 2 und 35 mg.

Zusätzlich wurden bei den Teilnehmenden mit Diabetes spezielle Messungen durchgeführt: sogenannte Glukoseclamp-Untersuchungen, bei denen der Blutzucker künstlich auf einem konstanten Wert gehalten wird. So lässt sich genau feststellen, wie lange und wie stark das Insulin wirkt.

In der Mehrfachdosierungsstudie in den USA und Kanada über 6 Wochen erhielten die Teilnehmer entweder täglich Insulin glargin oder einmal wöchentlich BIF, nach einer etwas höheren Anfangsdosis. Während der Studie wurden regelmäßig Blutproben entnommen, um die Insulinspiegel zu messen, und sogenannte 7-Punkt-Blutzuckerprofile erstellt – das sind Tagesverläufe mit mehreren Blutzuckermessungen.

#### Was waren die Ergebnisse der Studie?

IEinzeldosisstudie bei Profil: Insgesamt nahmen 16 gesunde Erwachsene mit einem durchschnittlichen Alter von 36 Jahren und 57 Erwachsene mit Typ 2 Diabetes mit einem mittleren Alter von 58 Jahren teil.

BIF hatte eine sehr lange Wirkdauer von etwa 17 Tagen, was bei den Teilnehmern mit Typ-2-Diabetes zu

Senkung des Nüchtern-Blutzuckers über 5 Tage oder länger führte.

Es traten keine schweren Unterzuckerungen auf. BIF war gut verträglich und es kam zu keinen bedeutsamen Veränderungen der Laborwerte, Vitalzeichen und EKGs. Die häufigsten leichten Beschwerden waren Reizungen von Blutgefäßen an der Einstichstelle, Übelkeit und Kopfschmerzen. Es traten keine schwerwiegenden therapietbedingten Nebenwirkungen auf.

Mehrfachdosierungsstudie (USA, Kanada): Teilnehmer waren 33 Erwachsene mit Typ 2 Diabetes im Alter von 40 - 69 Jahren. Die Blutzuckerwerte unter BIF waren vergleichbar mit denen unter täglichem Insulin. Die Insulinspiegel im Blut waren gleichmäßig über die Woche verteilt, ohne starke Schwankungen. Auch hier war BIF gut verträglich. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht und betrafen die Einstichstellen.

Es kam zu keinen schwerwiegenden therapietbedingten Nebenwirkungen. Nur 2 von 5 Studienabbrüchen erfolgten aufgrund eines unerwünschten Ereignisses (erhöhte Leberenzyme im Blut beziehungsweise ein als nicht in Zusammenhang mit der Studienmedikation stehend beurteilter Hauttumor).

## Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Die bisherigen Studienergebnisse zeigen, dass BIF eine vielversprechende neue Option in der Behandlung von Diabetes sein könnte. Durch seine lange Wirkdauer ermöglicht das Insulin eine nur einmal wöchentliche Injektion – ein deutlicher Vorteil im Vergleich zur täglichen Gabe herkömmlicher Basalinsuline. Dabei blieb der Blutzucker der Teilnehmenden über mehrere Tage stabil, und es kam zu keinen schwerwiegenden Nebenwirkungen. Insgesamt wurde BIF gut vertragen und zeigte ein konsistentes Wirkprofil mit nur geringen Schwankungen.

Diese Erkenntnisse legen nahe, dass BIF das Potenzial hat, den Alltag von Menschen mit Diabetes spürbar zu erleichtern und die Behandlung komfortabler zu gestalten. Die Ergebnisse sprechen klar dafür, die klinische Entwicklung dieses neuartigen Insulins weiter voranzutreiben.

Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Heise T u.a. Diabetes Obes Metab 2023). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.