

Einmal wöchentliches basales Insulin Icodec

Eine Studie zu unterschiedlichen Injektionsregionen bei Menschen mit Typ 2 Diabetes

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Basales Insulin Icodec ist ein in der klinischen Entwicklung zur Behandlung des Diabetes befindliches Insulin, vorgesehen für eine einmal wöchentliche Injektion. Menschen mit Diabetes bevorzugen unterschiedliche Körperregionen für ihre Insulininjektionen. Diese Studie* untersuchte, ob die Stelle der Injektion Auswirkungen auf die Insulinaufnahme des Körpers und den blutzuckersenkenden Effekt von einmal wöchentlichem Insulin Icodec hat.

Was geschah während der Studie?

25 Teilnehmer mit Typ 2 Diabetes erhielten nach dem Zufallsprinzip (randomisiert, ähnlich dem Werfen einer Münze) an drei verschiedenen Dosierungstagen eine subkutane (in das Unterhautfettgewebe verabreichte) Einzeldosis (5,6 Einheiten/kg) Insulin Icodec - in den Oberschenkel, den Bauch oder Oberarm (eine Injektion pro Studientag). Zwischen den einzelnen Dosierungen in die unterschiedlichen Körperregionen lag jeweils eine sogenannte Auswaschphase von 9 bis 13 Wochen, in denen das Prüfpräparat nicht verabreicht wurde. Blutabnahmen zur Bestimmung der Insulinspiegel erfolgten bis 5 Wochen nach jeder Dosierung.

Der blutzuckersenkende Effekt in den ersten 36 bis 60 Stunden nach jeder Dosierung wurde in einer Glukoseclamp-Untersuchung geprüft, wozu die Studienteilnehmer an das Gerät ClampArt® (eine „künstliche Bauchspeicheldrüse“) angeschlossen wurden; dabei wird der Blutzucker, der nach einer Insulininjektion natürlicherweise sinken würde, mittels einer Glukosegabe konstant auf einer vorgegebenen Blutzuckerkonzentration (hier 7,5 mmol/l beziehungsweise 135 mg/dl) gehalten. Am Ende der Untersuchung lässt die über die Zeit erfolgte Glukosegabe Rückschlüsse auf das Wirkprofil des Insulins zu. Um die Genauigkeit der gewonnenen Daten sicherzustellen und die Sicherheit der Studienteilnehmer zu gewährleisten, erfolgten zusätzlich häufige Blutabnahmen zur Bestimmung des Blutzuckers mit einem Laborkontrollgerät.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Die Ergebnisse zeigten, dass die Wirksamkeit des Insulins trotz unterschiedlicher Injektionsorte (Oberschenkel, Bauch und Oberarm) vergleichbar war und keine bedeutsamen Unterschiede festzustellen waren. Die maximalen Insulin Icodec Wirkspiegel waren nach Injektion in den Bauch um 17% höher als in den Oberschenkel, nach Injektion in den Oberarm um 24% höher gegenüber dem Oberschenkel.

Bei einer Modell-Simulation des Gleichgewichtszustands der Wirkspiegel (sogenannter „steady state“) waren die vorgenannten Unterschiede zwischen Bauch beziehungsweise Oberarm gegenüber dem Oberschenkel geringer und betrugen 11% beziehungsweise 16%. Der mittlere blutzuckersenkende Effekt 36 bis 60 Stunden nach Dosierung war zwischen Oberschenkel (1961 mg/kg; 51%), Bauch (2130 mg/kg; 52%) und Oberarm (2391 mg/kg; 40%) vergleichbar.

Insulin Icodec war bei den Teilnehmern mit Typ 2 Diabetes gut verträglich. Insgesamt gab es bei 12 Teilnehmern (48%) behandlungsbedingte Nebenwirkungen. Kopfschmerzen (11 Ereignisse) und Rückenschmerzen (3 Ereignisse) traten am häufigsten auf. Es gab keine Reaktionen an den Einstichstellen. Alle Ereignisse waren leichtgradig oder moderat. Schwerwiegende Ereignisse oder schwere Unterzuckerungen kamen nicht vor und es gab auch keine Studienabbrüche. Bei den Laborwerten, Vitalzeichen oder bei der körperlichen Untersuchung tratenebenfallskeinebedeutsamen Veränderungen auf.

Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Insulin Icodec eignet sich zur Injektion in das Unterhautfettgewebe von Oberschenkel, Bauch oder Oberarm, ohne dabei klinisch relevante Unterschiede

hinsichtlich der Insulin-
Wirksamkeit bei vergleichbarem
blutzuckersenkendem Effekt
hervorzurufen.

* Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Plum-Mörschel L u.a. Clinical Drug Investigation 2023). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.