

Biosimilar-Insulin SAR341402 Insulin aspart

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

SAR341402 Insulin aspart (SAR-Asp) ist ein von der Firma Sanofi, Paris, Frankreich, entwickeltes Biosimilar-Insulin zu zugelassenen US- und EU-Insulin aspart-Formulierungen. Insulin aspart ist ein rasch wirksames Insulin-Analogon.

*Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das eine Version des Wirkstoffs eines im europäischen Wirtschaftsraum bereits zugelassenen biologischen Arzneimittels (Referenzarzneimittel, Originator) enthält. ... Biosimilars werden in Europa nach wissenschaftlich fundierten und streng kontrollierten Verfahren zugelassen, sodass ihre pharmazeutische Qualität gewährleistet ist. ... Therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit von Biosimilars sind identisch mit Wirksamkeit und Sicherheit des Referenzarzneimittels. Sie können daher wie die Referenzarzneimittel eingesetzt werden.**

Biosimilar-Insuline könnten eine Option dafür sein bzw. helfen, Kosten zu senken und den Zugang zu einer Insulintherapie zu verbessern.

In der hier beschriebenen Studie sollte die Gleichwertigkeit/Austauschbarkeit von SAR-Asp mit US- sowie EU-Insulin aspart hinsichtlich der Wirkspiegel im Blut (Pharmakokinetik) und der Auswirkungen auf den Blutzucker

(Pharmakodynamik) untersucht werden.

Was geschah während der Studie?

Insgesamt 30 Männer mit Typ 1 Diabetes (mittleres Alter 44 Jahre, mittlere Diabetesdauer 24 Jahre, durchschnittlicher HbA1c 7,59 %) nahmen an 3 verschiedenen Dosierungstagen bei Profil teil. Sie erhielten 0,3 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht von jedem der 3 Insuline (SAR-Asp, EU-Insulin aspart, US-Insulin aspart – ein Insulin pro Dosierungstag) in zufälliger Reihenfolge (ähnlich dem Werfen einer Münze) und doppelblind, d. h. ohne Wissen des Studienteilnehmers und des Studienarztes darüber, welches der 3 Insuline an welchem Studientag zur Anwendung kam. (Im Notfall konnte dies nachgesehen werden.) Zwischen den Dosierungstagen lag eine sogenannte Auswaschphase von jeweils 5–18 Tagen. An jedem Dosierungstag fand nach der Dosierung mit einem der 3 Insuline jeweils eine 12-stündige Glukose-Clamp-Untersuchung statt, wozu die Studienteilnehmer an das Gerät Biostator (eine „künstliche Bauchspeicheldrüse“ und Vorgängermodell unseres modernen ClampArt®-Geräts) angeschlossen wurden; dabei wird der Blutzucker mittels Glukosegabe konstant auf einer vorgegebenen Blutzuckerkonzentration (in diesem Fall 100 mg/dl) gehalten. Zur Bestimmung des Blutzuckers erfolgten häufige Blutabnahmen mit einem Laborkontrollgerät.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Die primären Ergebnisse waren die Plasma-Konzentration des jeweiligen Insulins vom Anfang bis zum Ende der Messungen sowie die Menge der benötigten Glukose, um den Blutzucker stabil zu halten, also die Auswirkungen auf den Blutzucker. 29 der 30 Studienteilnehmer beendeten alle 3 Behandlungsphasen. Zwischen den 3 Insulinen SAR341402 Insulin aspart, US-Insulin aspart und EU-Insulin aspart konnte für die genannten Messergebnisse Bioäquivalenz, d.h. Gleichwertigkeit bzw. Austauschbarkeit gezeigt werden. Die Profile der 3 Glukoseinfusionsraten über die Zeit lagen nahezu übereinander.

SAR-Asp war gut verträglich. Es gab keine merklichen Unterschiede hinsichtlich der Sicherheitsprofile der 3 Behandlungen und es traten während der Studie keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Die häufigste therapiebedingte Nebenwirkung („Treatment-emergent adverse event“, TEAE) war Erbrechen – jeweils bei einem Teilnehmer unter jeder Behandlung. In keinem Fall musste die Studienteilnahme abgebrochen werden. Unter SAR-Asp gab es bei einem Teilnehmer eine leichte Rötung an der Injektionsstelle, die spontan wieder verschwand.

Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Für die 3 Insuline SAR-Asp, US- und EU-Insulin aspart konnte nach der

Gabe einer Einzeldosis Äquivalenz/ Gleichwertigkeit hinsichtlich ihrer Eigenschaften bezüglich der Spiegel im Blut und der Auswirkungen auf den Blutzucker bei Patienten mit Typ 1 Diabetes gezeigt werden. Alle 3 Behandlungen waren sicher und gut verträglich. Diese Studienergebnisse unterstützen den Einsatz von SAR-Asp als

Biosimilar-Insulin zu Insulin aspart. Am 30.04.2020 hat das „Committee for Medicinal Products for Human Use“ der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) eine Empfehlung für die Zulassung von SAR-Asp (Insulin aspart Sanofi) ausgesprochen. Die Zulassung muss noch von der EU-Kommission erteilt werden.

*Biosimilars. Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. 1. Auflage, Version 1.1, August 2017. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf> (aufgerufen 23.12.2019).

**Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Kapitza C u. a. Diabetes Technol Ther 2020). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.