

Ultraschnelles Lispro bei Typ 2 Diabetes – Mahlzeitentests

Ultraschnelles Lispro (Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, USA) ist eine in der EU zugelassene und in Deutschland erhältliche Insulin-lispro-Formulierung, die mit dem Ziel entwickelt wurde, die körpereigene Insulinausschüttung bestmöglich nachzuahmen und die Blutzuckerkontrolle nach dem Essen zu verbessern.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Ultraschnelles Lispro hat im Gegensatz zu herkömmlichem Insulin lispro 2 weitere lokal wirkende Bestandteile – Treprostinil und Zitrat –, die die Aufnahme von Insulin lispro in den Körper über 2 unabhängige Wirkmechanismen beschleunigen. Eine Treprostinil-Minidosis in ultraschnellem Lispro bewirkt eine lokale Gefäßerweiterung, während Zitrat die Durchlässigkeit der Blutgefäße erhöht.

In der vorliegenden Studie mit Mahlzeitentests* wurde ultraschnelles Lispro mit Insulin lispro nach subkutaner (in das Unterhautfettgewebe) Dosierung über bis zu 2 Wochen hinsichtlich der Auswirkungen auf den Blutzucker und auf die Spiegel im Blut sowie hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit bei mit Mahlzeiteninsulin behandelten Teilnehmern mit Typ 2 Diabetes verglichen.

Was geschah während der Studie?

Die Studie mit 30 Teilnehmern bestand aus 2 Teilen. In Teil A

wurde den Teilnehmern an 6 verschiedenen Dosierungstagen im Studienzentrum jeweils eine Einzeldosis ultraschnelles Lispro bzw. herkömmliches Insulin lispro verabreicht. Hierbei wurden für beide Insuline unterschiedliche Verabreichungszeiten untersucht, und zwar 15 Minuten vor dem Mahlzeitentest (ein standardisiertes Frühstück), unmittelbar davor sowie 15 Minuten nach Beginn des Mahlzeitentests. Der Blutzucker wurde zuvor in einen Bereich von 126 mg +/- 20 mg/dl gebracht. In Teil B erhielten die Teilnehmer dann für 14 Tage zu Hause entweder ultraschnelles Lispro oder Insulin lispro, jeweils unmittelbar vor den Mahlzeiten. Diese fanden an Tag 1 und Tag 14 im Studienzentrum statt, mit häufigen Blutabnahmen zur Bestimmung der Insulin-lispro-Wirkspiegel und der Blutzuckerwerte.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Nach Gabe von ultraschnellem Lispro ließ sich in den ersten 30 Minuten nach Verabreichung etwa doppelt so viel Insulin lispro im Blut nachweisen wie nach Gabe der herkömmlichen Formulierung. Insgesamt führte ultraschnelles Lispro bei allen untersuchten Verabreichungszeiten zu einer besseren Senkung der Blutzuckerwerte nach den Mahlzeitentests. Der Blutzuckeranstieg nach dem Essen fiel nach Gabe von ultraschnellem Lispro relevant geringer aus – für alle 3 Dosierungszeiten. Die

Eigenschaften von ultraschnellem Lispro im Hinblick auf die Insulinwirkspiegel und die Auswirkungen auf den Blutzucker blieben bei täglicher subkutaner Gabe über 2 Wochen bei den Teilnehmern mit Typ 2 Diabetes stabil erhalten. In der Studie traten keine schwerwiegenden therapiebedingten Nebenwirkungen auf und es gab aufgrund dessen keine Studienabbrüche. Es fanden sich auch keine Auffälligkeiten im EKG, bei den Vitalzeichen oder den Laborwerten. In Teil A waren während der Mahlzeitentests unter ultraschnellem Lispro gegenüber Insulin lispro zahlenmäßig mehr Unterzuckerungen zu verzeichnen. In Teil B unter 2-wöchiger häuslicher Dosierung traten unter beiden Behandlungen nur wenige Unterzuckerungen auf.

Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Diese Studie mit Mahlzeitentests zeigte bei Teilnehmern mit Typ 2 Diabetes für ultraschnelles Lispro bei 3 unterschiedlichen zeitlichen Dosierungen gegenüber Insulin lispro eine beschleunigte Insulinaufnahme und eine stärkere Senkung der Blutzuckerläufe nach dem Essen. Ultraschnelles Lispro war darüber hinaus gut verträglich.

* Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Lehr J u. a. Diabetes Obes Metab 2021). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.