

BRIGT-Studie

Titrationsphase entscheidend

In der ersten Head-to-Head-Vergleichsstudie wurden die Eigenschaften zweier Basalinsuline Insulin glargin 300 und Insulin degludec 100 hinsichtlich Blutzuckersenkung und Hypoglykämieinduktion miteinander verglichen. Beide senken den Blutzucker zuverlässig, der Hauptunterschied zeigte sich in der Hypoglykämierate während der Titrationsphase.



Foto: vh
Dr. Alice Cheng

Bei den Insulinen hat sich in den letzten zehn Jahren sehr viel getan. Der jüngste Fortschritt war die Entwicklung von Basalinsulinanaloga der zweiten Generation Insulin glargin 300 und Insulin degludec 100. Beide haben unabhängig voneinander gezeigt, dass sie den Blutzucker genauso gut wie Insulin glargin 100 senken, doch induzieren sie mit ihrer längeren Wirkdauer weniger Hypoglykämien (1, 2).

Um dem behandelnden Arzt die Wahl des Zweitgenerations-Basalinsulins zu erleichtern,

wurde die randomisiert kontrollierte, multizentrische und offene BRIGT-Studie durchgeführt. Sie verglich die beiden Basalinsuline Insulin glargin 300 und Insulin degludec 100 bei insulinnaiven Patienten (n = 929) mit schlecht kontrolliertem Typ-2-Diabetes direkt während 24 Wochen miteinander (3). Als primärer Endpunkt war der HbA_{1c}-Spiegel nach 24 Wochen definiert, als sekundäre Endpunkte Hypoglykämien, Blutzuckerspiegel und Nebenwirkungen.

Die Studie war in zwei Phasen aufgeteilt: in eine initiale aktive Titrationsphase während der ersten 12 Wochen, und in eine Erhaltungsphase in den Wochen 12 bis 24. Beide Basalinsuline wurden in gleicher Weise und auf das gleiche Ziel aufgetitriert.

Die Patienten litten im Durchschnitt etwa zehn Jahre an ihrer Typ-2-Diabeteserkrankung und ihre HbA_{1c}-Werte lagen bei Studienbeginn etwa bei 8,6 Prozent. «Eigentlich sollten solche Patienten schon viel früher eine intensivere Therapie erhalten, um ihre erhöhten Blutzuckerspiegel unter Kontrolle zu bekommen», so die Studienleiterin Dr. Alice Cheng, Division of Endocrinology and Metabolism, University of Toronto (CAN), nebenbei.

Tiefere Hypoglykämierate

Die Resultate der Studie zeigten Folgendes: In Bezug auf die Senkung des HbA_{1c} sind die beiden Basalinsuline einander ebenbürtig. Beide reduzierten den Spiegel nach 24 Wochen auf einen HbA_{1c}-Wert von 7,0. Das bedeutet, dass mit einer adäquaten Titration ein erhöhter Blutzucker reduziert werden kann, so Cheng.

Bei der Induktion von Hypoglykämien traten dagegen Unterschiede auf. In der anfänglichen Titrationsphase traten unter Insulin glargin 300 signifikant weniger Hypoglykämien auf, auch nachts, als unter Insulin degludec 100. In den anderen Phasen der Studie waren Raten und Inzidenz auf einem tiefen Niveau ähnlich. Die Werte der Nüchternblutglukose und die leichte Gewichtszunahme fielen in beiden Studienarmen ähnlich aus. Für Studienleiterin Cheng ist die erste Phase, in der das Basalinsulin hochtitriert wird, die wichtigste Phase für den Patienten. Für insulinnaive Patienten ist dies oft der erste Kontakt mit einer zu injizierenden Therapie. Hier sollten möglichst wenig Hypoglykämien auftreten, damit die erste Erfahrung mit Insulin für den Patienten gut ist. ▲

Valérie Herzog

Referenzen:

1. Becker RH et al.: New insulin glargine 300 Units mL⁻¹ provides a more even activity profile and prolonged glycemic control at steady state compared with insulin glargine 100 Units mL⁻¹. *Diabetes Care* 2015; 38: 637–643.
2. Heise T et al.: Insulin degludec: four times lower pharmacodynamic variability than insulin glargine under steady-state conditions in type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2012; 14: 859–864.
3. Cheng A et al.: Similar glycaemic control and less or comparable hypoglycaemia with insulin glargine 300 U/ml vs degludec 100 U/ml in insulin naive type 2 diabetes: the BRIGT randomised study. Abstract 80. Präsentiert am Pressekonferenz Sanofi 2.10.2018 anlässlich des Jahreskongresses der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2018, 1. bis 5. Oktober in Berlin.

Quelle: Pressekonferenz Sanofi 2.10.2018 anlässlich des Jahreskongresses der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2018, 1. bis 5. Oktober in Berlin.