

DUAL-VIII-Studie

Kombination kontrolliert den Blutzucker länger

Eine langfristig gute Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Typ-2-Diabetes ist im Kampf gegen die Entstehung von vaskulären Komplikationen zentral. Genügen orale Antidiabetika nicht mehr, braucht es eine blutzuckersenkende Injektionstherapie mit möglichst dauerhafter Wirkung. Mit einer Kombination aus einem Basalinsulin und einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten kann der Blutzuckerzielwert schnell erreicht und lange gehalten werden, bis es einer Intensivierung der Therapie bedarf. Das zeigte die DUAL-VIII-Studie, die den Langzeiteffekt der Kombination Insulin degludec/Liraglutide mit Insulin glargin U100 verglich.

Nur wenige Studien untersuchten bislang die Therapiedauerhaftigkeit in Bezug auf den Zeitpunkt, an dem die Therapie intensiviert werden muss, um den angestrebten Blutzuckerzielwert halten zu können. Ziel der am EASD-Kongress vorgestellten DUAL-VIII-Studie war es, die Dauerhaftigkeit der Kombination IDegLira (Insulin degludec/Liraglutide) mit der alleinigen Basalinsulintherapie mit IGLar U100 (Insulin glargin) zu vergleichen.

An der offenen, randomisierten 104-wöchigen Studie nahmen 1012 Patienten mit Typ-2-Diabetes teil, deren HbA_{1c}-Wert zwischen 7 und 10 Prozent – im Durchschnitt bei 8,5 Prozent – lag. Die Erkrankungsdauer betrug durchschnittlich 10 Jahre, und orale Antidiabetika reichten nicht mehr aus, um den Blutzucker zu kontrollieren. Als primärer Endpunkt war die Zeitdauer bis zu einer notwendigen Therapieintensivierung infolge eines HbA_{1c}-Anstiegs auf ≥ 7 Prozent bei zwei aufeinanderfolgenden Kontrollbesuchen definiert, inklusive Woche 26. Patienten, die eine Intensivierung benötigten, stoppten die Studienmedikation.

Länger mit weniger

Im Rückblick auf die 104 Wochen benötigten unter der Kombination IDegLira weniger Patienten eine Intensivierung ihrer Therapie als jene mit dem Basalinsulin IGLar allein (37,4 vs. 66,2%). Unter IDegLira verging signifikant mehr Zeit bis zu einer notwendigen Intensivierung als unter IGLar (> 2 vs. etwa 1 Jahr). Darüber hinaus konnten nach 104 Wochen mehr Patienten bei der IDegLira-Therapie bleiben. Denn nach Studienende hatten mehr Patienten unter IDegLira noch einen HbA_{1c}-Wert von < 7 Prozent (55,7 vs. 28,5%), weniger Patienten mit einem HbA_{1c}-Wert < 7 Prozent nahmen an Gewicht zu (20,9 vs. 6,3%), und die benötigte Insulindosis war in der Kombination um 15 Einheiten tiefer als unter IGLar (36 vs. 51 U). Wichtig ist auch die Hypoglykämierate: Mit der Kombination traten in diesem Zeitraum weniger schwere oder blutzuckerbestätigte symptomatische Hypo-

glykämien auf (0,38 vs. 0,86 Ereignisse/exponiertem Patientenjahr).

Bei Patienten mit unkontrolliertem Typ-2-Diabetes unter oralen Antidiabetika führt eine initiale Injektionstherapie mit IDegLira demnach in weniger Fällen zu einer Intensivierung im Zeitraum von 104 Wochen als mit IGLar U100, und zudem dauert es bis zu einer Intensivierung länger (1).

Ein weiteres Interesse innerhalb der Studie galt der Auftretung der Insulindosis. Diese wird in Studien immer intensiv begleitet, im Alltag ist der Patient nach einer Instruktion jedoch auf sich allein gestellt. In dieser Studie war das Design in dieser Hinsicht praxisnah, das heißt, die Patienten starteten in beiden Gruppen mit 10 U mit der Anweisung, die Dosis zweimal wöchentlich auf einen Nüchternblutzucker von 4 bis 5 mmol/l einzustellen, im Fall von IDegLira bis zu einer Maximaldosis von 50 U. Kontrollvisiten waren nach 1, 2, 4 und 12 Wochen angesetzt, danach alle 3 Monate. Bis zur Woche 26 erreichten mit der Kombination IDegLira mehr Patienten den gesetzten HbA_{1c}-Zielwert ohne Gewichtszunahme und Hypoglykämien als unter IGLar, und dies mit einer kleineren Insulindosis (2). ▲

Valérie Herzog

Quelle: Jahreskongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2019, 16. bis 20. September in Barcelona.

Referenzen:

1. Aroda VR et al.: DUAL VIII: longer time to intensification with insulin degludec/liraglutide (IDegLira) vs insulin glargine in a 104-week randomised trial mirroring clinical practice. Abstract 186, Jahreskongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2019, Barcelona.
2. Sesti G et al.: DUAL VIII: more patients met treatment targets with IDegLira (insulin degludec/liraglutide) vs IGLar U100 by week 26 in a 104 week randomised trial mirroring clinical practice. Abstract 185, Jahreskongress der European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2019, Barcelona.