

Oraler GLP-1-RA im Praxisalltag

Real-World-Studie bestätigt Wirksamkeit

Studien, die zur Zulassung von Medikamenten führen, unterliegen strengen Selektions- und Durchführungsvorschriften und haben deshalb mit dem Patientengut im klinischen Alltag nicht viel gemeinsam. Diesen Praxisalltag können Real-World-Studien besser abbilden. Um herauszufinden, ob mit dem oralen Semaglutid auch in der Routinepraxis eine glykämische Kontrolle und eine Gewichtsreduktion erreicht werden können, wurde mit dem GLP-1-Rezeptor-Agonist (GLP-1-RA) eine Real-World-Studie durchgeführt.

Der oral verabreichte GLP-1-RA Semaglutid zeigte in der Phase-IIIa-Studie des PIONEER-Programms eine hohe Wirksamkeit bei der Senkung des HbA_{1c}-Werts wie auch des Körpergewichts. Ob diese Resultate in den Praxisalltag übersetzt werden können, war Fragestellung einer Real-World-Studie. Als Teil des PIONEER-REAL-Programms, das in 13 Ländern durchgeführt wird, ist PIONEER REAL Schweiz eine nicht interventionelle Studie, die klinische Ergebnisse im Zusammenhang mit der oralen Einnahme von Semaglutid bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes untersucht. Die multizentrische, prospektive, offene PIONEER-REAL-Phase-4-Studie Schweiz untersuchte während 34 bis 44 Wochen den Effekt von 1-mal täglich oral verabreichtem Semaglutid bei 185 Typ-2-Diabetes-Patienten im Praxisalltag. Die Patienten durften keine anderen injizierbaren Antidiabetika anwenden. Die Teilnehmer waren im Durchschnitt 62 Jahre alt, hatten einen durchschnittlichen HbA_{1c}-Wert von 7,7 Prozent, ein durchschnittliches Gewicht von 95,6 kg und einen durchschnittlichen Body-Mass-Index von 33,2 kg/m². Etwa die Hälfte von ihnen (56,2%) erhielt gleichzeitig weitere Antidiabetika.

Als primärer Endpunkt war die Veränderung des HbA_{1c}-Werts seit Studienbeginn definiert, als sekundärer Endpunkt die Veränderung des Körpergewichts. Es interessierte ausserdem der Anteil Patienten, die einen HbA_{1c}-Wert < 7 Prozent erreichten, und im Weiteren der kombinierte Endpunkt HbA_{1c}-Reduktion ≥ 1 Prozent plus Gewichtsreduktion von 3 beziehungsweise 5 Prozent.

Alltagstest bestanden

Die Ergebnisse zeigen, dass sich der HbA_{1c}-Wert zu Studienende im Vergleich zum Studienbeginn signifikant um 0,9 Prozent verringerte (95%-Konfidenzintervall [KI]: -1,1 bis

-0,7; $p < 0,0001$). Das absolute wie auch das relative Körpergewicht sank in dieser Zeit ebenfalls signifikant um 4,7 kg. Zu Studienende war der HbA_{1c}-Wert bei 64,2 Prozent der Teilnehmer auf < 7 Prozent gesunken. Eine Reduktion des HbA_{1c}-Werts um ≥ 1 Prozent zusammen mit einer Gewichtsreduktion um ≥ 3 oder ≥ 5 Prozent konnte von 37,8 beziehungsweise 28,3 Prozent der Teilnehmer erreicht werden. Ein durch den Arzt bestätigter klinischer Erfolg wurde bei 121 Teilnehmern (73,8%) festgestellt.

Keine neuen Sicherheitssignale

Während der Studienlaufzeit wurden von 65 Teilnehmern (35,1%) 139 Nebenwirkungen gemeldet. Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer und meist gastrointestinaler Natur. Bei 10,8 Prozent der Teilnehmer führten die Nebenwirkungen zum Therapieabbruch. Während der Studienlaufzeit kam es zu 6 schweren Nebenwirkungen, die jedoch aller Wahrscheinlichkeit nach nicht mit dem oralen Semaglutid in Zusammenhang standen, wie die Studienautoren berichteten.

Die Resultate der Real-World PIONEER-REAL-Studie zeigten demnach, dass Patienten mit Typ-2-Diabetes, die mit oralem Semaglutid behandelt wurden, auch in der klinischen Routinepraxis eine signifikante Verbesserung der glykämischen Kontrolle und des Gewichts erreichen können, ohne dass dabei neue Sicherheitssignale auftreten. ▲

Valérie Herzog

Quelle: Kick A et al.: Real-world use of oral semaglutide in adults with type 2 diabetes: results from the PIONEER REAL Switzerland multicenter, prospective, observational study. Poster Nr. 22, präsentiert am Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED), 16. bis 17. November 2023, Bern.