

13. November 2018

---

## Diabetes: Fortschritte in der Medikation

Anlässlich der 44. Jahrestagung der International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) wurden neue Daten zu einer Studie vorgestellt, die eine Weiterentwicklung von Insulin aspart mit konventionellem Insulin aspart vergleicht.

Anlässlich der 44. Jahrestagung der International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) wurden neue Daten des onset<sup>®</sup> Studienprogramms vorgestellt: In der 26-wöchigen Phase 3-Studie onset<sup>®</sup> 7 wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Fiasp<sup>®</sup>, der weiterentwickelten, schnell wirksamen Formulierung von Insulin aspart, bei Kindern und Jugendlichen (ein Jahr bis unter 18 Jahre) im Vergleich zu konventionellem Insulin aspart (NovoRapid<sup>®</sup>) untersucht. Die Daten zeigen eine überlegene Reduktion des HbA1c für Fiasp<sup>®</sup> verglichen mit NovoRapid<sup>®</sup> — jeweils bei Gabe zur Mahlzeit. Zudem konnten unter Fiasp<sup>®</sup> im Vergleich zu NovoRapid<sup>®</sup> signifikant niedrigere Blutzuckerwerte eine Stunde nach der Mahlzeit erzielt werden (1). Fiasp<sup>®</sup> ist für erwachsene Patienten mit Diabetes zugelassen, für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen gibt es derzeit keine Zulassungserweiterung.

### Fiasp<sup>®</sup> ist konventionellem Insulin aspart nicht unterlegen

„Die Ergebnisse zeigen, dass Fiasp<sup>®</sup> nach entsprechender Zulassung eine geeignete Behandlungsoption für diese spezifische Zielgruppe sein könnte,“ kommentierte Dr. Brüce Bode, Atlanta, USA, und Forschungsleiter der Studie onset<sup>®</sup> 7, die Daten.

Auch bei der weiteren Gruppe von Studienteilnehmern, die Fiasp<sup>®</sup> 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit erhielten, konnte im Vergleich zu konventionellem Insulin aspart bei Gabe zur Mahlzeit eine ähnliche Blutzuckereinstellung erreicht werden (nicht-signifikanter Behandlungsunterschied von 0,13% hinsichtlich des HbA1c zugunsten von konventionellem Insulin aspart). Die Ergebnisse zeigen, dass Fiasp<sup>®</sup> bei Gabe 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in seiner Wirksamkeit gegenüber NovoRapid<sup>®</sup> bei Gabe zur Mahlzeit nicht unterlegen ist (1).

### Zulassung steht noch aus

Mads Krogsgaard Thomsen, Executive Vice President und Chief Science Officer von Novo Nordisk, ging ebenfalls auf den Nutzen für die Zielgruppe ein: „Eltern und Betreuer von Kindern mit Typ 1 Diabetes können kaum genau einschätzen, wie viel oder wie schnell ihre Kinder essen werden. Das erschwert die Dosierung und die Bestimmung des Zeitpunktes der Verabreichung eines Mahlzeiteninsulins. Die Studienergebnisse zeigen, dass Fiasp<sup>®</sup> nach entsprechender Zulassung dabei helfen könnte, die Hürden des Diabetesmanagement zu den Mahlzeiten für die Kinder und Jugendlichen sowie ihre Betreuer zu erleichtern. Wir hoffen nun, diese Behandlungsoption für die Zielgruppe so schnell wie möglich zulassen und bereitstellen zu können,“ so Thomsen.

Es konnten keine signifikanten Unterschiede in der Gesamtrate von schweren oder durch Blutzuckermessungen bestätigten hypoglykämischen Episoden festgestellt werden. Dies gilt ebenso für die Gesamtrate anderer unerwünschter Ereignisse wie Übelkeit oder Reaktionen an der Injektionsstelle. Diese Daten zeigen für Fiasp<sup>®</sup> ein vergleichbar gutes Sicherheitsprofil wie NovoRapid<sup>®</sup> auch bei Kindern und Jugendlichen (1).

## *Literatur:*

(1) Bode B et al. Efficacy and safety of fast-acting insulin aspart compared with <sup>th</sup>insulin aspart, both in combination with insulin degludec, in children and adolescents with type 1 diabetes: the onset 7 trial. Poster presentation at the 44<sup>th</sup> Annual Conference of ISPAD. 11-14 October 2018; Hyderabad, India.