

Pressemitteilung

30.11.2022

Ultraschnell wirksames Insulin lispro

Lyumjev® nun auch zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus in der EU zugelassen

Bad Homburg – Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die Zulassung des Mahlzeiteninsulins Lyumjev®, der weiterentwickelten Formulierung von Insulin lispro, um die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen erweitert. Damit kann Lyumjev® jetzt in der Konzentration U100 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit Diabetes mellitus ab einem Alter von 1 Jahr verordnet werden.¹ In der Phase-3-Studie PRONTO-Peds hat Lyumjev® seine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit in der pädiatrischen Patientengruppe gezeigt.²

Lyumjev® wurde mit dem Ziel entwickelt, der Insulinwirkung stoffwechselgesunder Menschen noch näher zu kommen als bisherige Mahlzeiteninsuline. Das weiterentwickelte Insulin lispro zeichnet sich durch einen besonders schnellen Wirkeintritt und eine verkürzte Wirkdauer aus.¹ Bisher war das Insulin nur für Erwachsene mit Diabetes mellitus zugelassen. Dank seiner Eigenschaften können die Anwender:innen von einer verbesserten glykämischen Kontrolle profitieren, da durch den schnellen Wirkeintritt postprandiale Blutzuckerspitzen effektiver abgefangen werden.^{3,4} Außerdem ermöglicht Lyumjev® Menschen mit Diabetes eine größere Flexibilität bei den Mahlzeiten, weil auf einen Spritz-Ess-Abstand verzichtet werden kann.¹ Mit der aktuellen Zulassungserweiterung werden diese Vorteile nun auch für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus und deren Familien zugänglich.

„Wir freuen uns sehr, dass Lyumjev® nun allen Menschen mit Diabetes mellitus ab einem Alter von 1 Jahr für die Therapie zur Verfügung steht“, sagte Alfonso Ponce-Ibarra, Director Medical Affairs Diabetes bei Lilly Deutschland.

„Wir möchten mit der guten Wirksamkeit und der Flexibilität, die dieses Mahlzeiteninsulin bietet, künftig insulinpflichtigen Kindern eine optimierte Glukosekontrolle und Erleichterungen im Alltag ermöglichen“.

Die EMA hat die pädiatrische Zulassungserweiterung von Lyumjev® auf Basis der Ergebnisse der Treat-to-Target-Studie PRONTO-Peds ausgesprochen. In dieser Studie erhielten 716 Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes im Alter zwischen 1 und 17 Jahren für einen Zeitraum von 26 Wochen neben einem Basalinsulin entweder Lyumjev® (n=280) oder herkömmliches Insulin lispro (n=298) vor der Mahlzeit; eine kleinere Gruppe erhielt Lyumjev® 20 Minuten nach der Mahlzeit (n=138). Primärer Endpunkt der Studie war die

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a.M.

Name Anja Pottebaum
Büro: 069 913 043-24
eMail: apottebaum@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly-pharma.de
Pressestelle
Büro: 06172 273-2738
Fax: 06172 273-2539
eMail: pressestelle@lilly.com

Wir übermitteln Ihnen diesen Text gern auch in digitaler Form.

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

Nichtunterlegenheit der Veränderung des HbA_{1c}-Wertes von Lyumjev[®] vs. Insulin lispro während des Beobachtungszeitraums.²

Wirksame Glukosekontrolle bei guter Verträglichkeit

Die Auswertung ergab eine Nichtunterlegenheit von Lyumjev[®] – sowohl zur Mahlzeit als auch danach verabreicht – bezüglich der HbA_{1c}-Veränderung gegenüber Insulin lispro von Baseline bis Woche 26. Somit wurde der primäre Endpunkt der Studie erreicht. Der geschätzte Behandlungsunterschied gegenüber dem Vergleichspräparat betrug bei Lyumjev[®] zur Mahlzeit -0.02% [95% Konfidenzintervall (KI) -0.17, 0.13] (-0,23 mmol/mol [95% KI -1,84, 1,39]) und bei Lyumjev[®] nach der Mahlzeit -0.02% [95% KI -0.20, 0.17] (-0,17 mmol/mol [95% KI -2,15, 1,81]).²

Dem Vergleichspräparat überlegen zeigte sich Lyumjev[®] hingegen in Bezug auf die Reduktion der postprandialen Glukosewerte. Zur Mahlzeit appliziert, erzielte Lyumjev[®] niedrigere Durchschnittswerte des eine Stunde nach einer Mahlzeit gemessenen täglichen Glukosewerts als herkömmliches Insulin lispro (p=0,001). Zudem reduzierte Lyumjev[®] zur Mahlzeit die täglichen Glukoseexkursionen in der Zeit vor einer Mahlzeit bis eine Stunde danach signifikant stärker als Insulin lispro (p<0,001).²

Im Hinblick auf das Auftreten schwerer Hypoglykämien zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patientengruppen. Auch die Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen war vergleichbar. Lediglich Reaktionen an der Injektionsstelle wurden in der Gruppe mit Lyumjev[®] zur Mahlzeit mit 7,9 % häufiger beobachtet als in der Vergleichsgruppe (2,7 %).²

Insgesamt hat sich Lyumjev[®] damit als ein wirksames und sicheres Mahlzeiteninsulin für Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes erwiesen und kann den jungen Patient:innen neue Chancen auf eine verbesserte Glukosekontrolle sowie mehr Flexibilität bei den Mahlzeiten eröffnen.

Lyumjev[®] steht für Kinder ebenso wie für Erwachsene als U100er Konzentration im KwikPen und Junior KwikPen sowie in Patronen und Durchstechflaschen zur Verfügung. Für Erwachsene ab 18 Jahren gibt es Lyumjev[®] zusätzlich als U200er Konzentration im KwikPen.

PP-UR-DE-0436

1. Fachinformation Lyumjev[®], aktueller Stand
2. Wadwa RP et al. Diabetes Obes Metab. 2022;1–9. Epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.14849
3. Klaff L et al. Diabetes Obes Metab 2020; 22: 1799–1807
4. Blevins T et al. Diabetes Care 2020; 43: 2991–2998

Über Lilly

Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Menschen verbessern. Seit fast 150 Jahren leisten wir Pionierarbeit, erzielen wissenschaftliche Durchbrüche und haben Therapieoptionen für einige der schwierigsten Gesundheitsprobleme gefunden. Heute helfen unsere Medikamente mehr als 47 Millionen Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Hilfe von Biotechnologie, Chemie und Genetik treiben unsere Wissenschaftler:innen neue Entdeckungen voran, um einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt zu lösen. So arbeiten sie daran, die Behandlung von Diabetes auf ein neues Level zu heben, Fettleibigkeit zu behandeln und deren gravierenden Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit voranzubringen, Lösungen für schwerwiegende Störungen des Immunsystems zu finden und schwer zu behandelnde Krebsarten in beherrschbare Krankheiten zu verwandeln.

Bei jedem Schritt auf dem Weg zu einer gesünderen Welt geht es uns vor allem um eines: das Leben von Millionen Menschen zu verbessern. Das bedeutet auch, dass wir klinische Studien durchführen, die die Vielfalt unserer Welt widerspiegeln. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Wenn Sie mehr über Lilly erfahren wollen, besuchen Sie unsere Website www.lilly-pharma.de.

Über Lilly Diabetes

Menschen mit Diabetes haben einen Wunsch: Leben so normal wie möglich. Sie wollen arbeiten, genießen und feiern – sie wollen ganz normal dabei sein. Mit seinem besonders breiten Therapiespektrum trägt Lilly Diabetes dazu bei, dieses Bedürfnis zu erfüllen. Die Leidenschaft, mit der wir unsere Medikamente, Produkte wie Pens und Schulungsunterlagen sowie unterstützende Aktivitäten entwickeln, hat eine lange Tradition: Bereits 1923 machte Lilly das weltweit erste Insulin im Markt verfügbar. Und wir wissen, dass im Alltag vor allem eine einfache Anwendung zählt – für Menschen mit Diabetes ebenso wie für Ärzte und Beraterinnen.

Für mehr Informationen besuchen Sie www.lilly-diabetes.de.