

Pressemitteilung

30.05.2022

Typ-2-Diabetes: Individuelle Therapieziele einfach erreichen

Starke Gewichtsreduktion unter Dulaglutid (Trulicity®) unabhängig vom Ausgangs-BMI

Bad Homburg – Bei vielen Menschen mit Typ-2-Diabetes (T2D) sollte bei der Therapie nicht allein die Senkung des HbA_{1c}-Wertes, sondern mit Blick auf mögliche Komorbiditäten auch ein Gewichtsverlust im Fokus stehen.¹ Anlässlich des Diabetes-Kongresses (DDG) stellte Professor Dr. Matthias Blüher, Diabetologe sowie Professor für Klinische Adipositasforschung, eine aktuelle Post-hoc-Analyse der Studie AWARD-11 vor, die den Effekt der drei Dosierungen von Dulaglutid (Trulicity®)^{2,a,b} 1,5 mg, 3,0 mg und 4,5 mg auf die Gewichtsreduktion in Abhängigkeit vom Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) untersuchte.^{3,c} Es zeigte sich, dass bei fast 50 Prozent oder mehr der Patient:innen, die Dulaglutid 4,5 mg erhielten, unabhängig vom Ausgangs-BMI ein Gewichtsverlust von ≥ 5 Prozent assoziiert war.³ Dies ist der Zielwert, den Behandlungsleitlinien¹ derzeit empfehlen.¹

Dulaglutid zeigt über alle Dosierungen eine starke HbA_{1c}- und Gewichtsreduktion: So verglich die Studie AWARD-11 die Wirksamkeit von Dulaglutid 1,5 mg, 3,0 mg und 4,5 mg 1x wöchentlich bei T2D hinsichtlich der Reduktion von HbA_{1c} und Körpergewicht. Hierbei wurden unter den höheren Dosierungen sogar noch stärkere Effekte^d erreicht.^{2,e} Die aktuelle Post-hoc-Analyse der AWARD-11-Studie untersuchte nun die Wirkung der drei Dulaglutid-Dosierungen 1,5 mg, 3,0 mg und 4,5 mg auf die Gewichtsreduktion in Abhängigkeit vom Ausgangs-BMI.³ Hierbei wurden die Patient:innen basierend auf ihrem Ausgangs-BMI aufgeteilt: Übergewicht

Ihre Ansprechpartner:innen:

WeberShandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a.M.
Name Alicia Altvatter
Büro: 069 913 043-41
eMail: aaltvatter@webershandwick.com

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

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

^a Trulicity® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung: als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, und zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.²

^b Als Monotherapie beträgt die empfohlene Dosis 0,75 mg 1x wöchentlich. Als Zusatztherapie beträgt die empfohlene Dosis 1,5 mg 1x wöchentlich. Für eine zusätzliche glykämische Kontrolle kann die 1,5 mg Dosis nach mindestens 4 Wochen auf 3,0 mg einmal wöchentlich gesteigert werden bzw. kann die 3,0 mg Dosis nach mindestens 4 Wochen auf 4,5 mg einmal wöchentlich gesteigert werden. Die Höchstdosis beträgt 4,5 mg einmal wöchentlich. Bei möglicherweise gefährdeten Personen kann eine Anfangsdosis von 0,75 mg 1x wöchentlich in Betracht gezogen werden.²

^c Als sekundärer Endpunkt der AWARD-11-Studie wurde die Veränderung des Körpergewichts für die Gesamtpopulation mit einem MMRM-Modell analysiert.³

^d Überlegene HbA_{1c}- und Gewichtsreduktion bezüglich Trulicity® 3,0 mg und 4,5 mg gegenüber Trulicity® 1,5 mg in Woche 36.²

^e AWARD-11: Einen HbA_{1c}-Zielwert $\leq 7,0\%$ erreichte nach Dosierstärke die folgende Anzahl an Patient:innen nach 36 Wochen: 1,5 mg: 57 %, 3,0 mg: 65 %, 4,5 mg: 72 %.¹

(25 – < 30 kg/m²), Klasse I-Adipositas (30 – < 35 kg/m²), Klasse II-Adipositas (35 – < 40 kg/m²) sowie Klasse III-Adipositas (≥ 40 kg/m²).^f

Nach 36 Wochen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der prozentualen Gewichtsreduktion zwischen den BMI-Gruppen: So betrug z. B. der mittlere absolute Gewichtsverlust unter der Dosierung 4,5 mg bei Patient:innen mit Übergewicht - 4 kg vs. - 6 kg bei Patient:innen mit Klasse-III-Adipositas (≥ 40 kg/m²). Dies entsprach jeweils - 5 Prozent ihres Ausgangsgewichts. Nach 52 Wochen erreichten unter der 4,5 mg Dosierung fast 50 Prozent oder mehr der Teilnehmer:innen unabhängig vom Ausgangs-BMI eine Gewichtsreduktion von ≥ 5 Prozent.

„Wichtig ist, Patientinnen und Patienten individuell zu therapieren und auf ihre Möglichkeiten einzugehen. So brauchen speziell übergewichtige Menschen mit Typ-2-Diabetes Motivation durch nachhaltige Behandlungserfolge“, erläuterte Blüher. Dem Diabetologen zufolge sollten nicht viele, sondern eher ausreichend hoch dosierte Medikamente eingesetzt werden, um die Therapieziele zu erreichen. Die Post-hoc-Analyse belege, laut Blüher, dass auch Patientinnen und Patienten mit einer schlechten Ausgangslage wie starkem Übergewicht, von einer frühen Intervention mit dem GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) profitieren können.

Therapieziele setzen und auch erreichen können

Dulaglutid zeichnet sich neben der starken Wirksamkeit und der Möglichkeit, bei einer Therapieintensivierung mit höheren Dosierstärken ohne weitere medikamentöse Umstellung die Therapie fortführen zu können, auch durch eine einfache 1x wöchentliche Anwendung⁴ in einem sofort gebrauchsfertigen Pen ohne sichtbare Nadel⁵ aus.^{2,b}

„Es ist wichtig“, erklärte der Diabetologe, „dass die Betroffenen Therapieerfolge kontinuierlich erzielen – und zwar mit dem gewohnten Medikament.“ Dies sei, wenn bei Dulaglutid 1,5 mg die Möglichkeiten ausgereizt sind, so Blüher, mit den nächsthöheren Dosierungen^b des GLP-1-RAs möglich, ohne eine Änderung der geläufigen Behandlung und ohne Wechsel des vertrauten Pen-Systems.

Komorbiditäten im Blick behalten

Mit Blick auf mögliche Komorbiditäten bei T2D nimmt die kardiovaskuläre Prävention in der Zwischenzeit eine zentrale Rolle in den Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften ein: DDG⁶ und NVL⁷ sowie ADA/EASD⁸ empfehlen für Patient:innen mit erhöhtem kardiovaskulärem

^f Das gemischte Modell für wiederholte Messungen (MMRM) wurde innerhalb der BMI-Untergruppen zur Beurteilung der Veränderung des Körpergewichts verwendet.³

Risiko^{g,h}, nach individueller Bewertung und gemeinsamer Entscheidungsfindung, oder bei einer manifesten atherosklerotischen Gefäßerkrankung einen frühen Therapiestart u. a. mit GLP-1-RA wie Dulaglutid 1,5 mg in Kombination mit Metformin. Wobei das Update-Statement von ADA und EASD Dulaglutid 1,5 mg die stärkste Evidenz unter den GLP-1-RA zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisseⁱ bei Patient:innen mit T2D und hohem kardiovaskulären Risiko^j attestiert.⁹ Damit kann Dulaglutid eine gute Behandlungsoption für viele Menschen mit T2D am Punkt der 1. Injektion sein.

PP-DG-DE-2040

- ¹ American Diabetes Association. 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan;44(Supplement 1):S100-10.
- ² Trulicity® Fachinformation, aktueller Stand. <https://www.fachinfo.de/pdf/020484>
- ³ Bonora E et al. Higher Doses of Dulaglutide Induce Weight Loss in Patients with Type 2 Diabetes (T2D) Regardless of Baseline BMI: Post Hoc Analysis of AWARD-11. Poster P070 präsentiert bei der 56. Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft; Berlin, 25.-28. Mai 2022.
- ⁴ Matfin G et al. *J Diabetes Sci and Technol* 2015; 9: 1071–1079.
- ⁵ Trulicity®-Pen-Bedienungsanleitung, aktueller Stand.
- ⁶ Landgraf R et al. Therapie des Typ-2-Diabetes. *Diabetologie* 2021; 16 (Suppl 2): S168–S206.
- ⁷ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-03-26]. DOI: 10.6101/AZQ/000475. www.leitlinien.de/diabetes.
- ⁸ American Diabetes Association —2022. Pharmacologic Approaches to Glycemic Management: Standards of Medical Care in Diabetes - 2022. *Diabetes Care* 2022;45(Suppl. 1):S125-S143

⁹ Abschätzung des Risikos für diabetesassoziierte kardiovaskuläre und/oder renale Ereignisse, gemäß Tabelle 7 der NVL (2021) zu Typ-2-Diabetes: (biologisches) Alter, Geschlecht (männlich > weiblich), Diabetesdauer, Lifestyle/Ernährung/Bewegungsmangel, familiäre/genetische Disposition, Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Niereninsuffizienz, Albuminurie, Raucherstatus, starke Stoffwechsellinstabilität und schwere Hypoglykämien, linksventrikuläre Hypertrophie, subklinische Arteriosklerose bzw. subklinische kardiovaskuläre Erkrankung, Komorbiditäten. Aufgeführte Risikofaktoren beruhen auf einem Expertenkonsens, Reihenfolge ohne Gewichtung.⁷ Bei einem hohen kardiovaskulären Risiko erfolgt vor Entscheidung über die Wahl des Therapiepfades eine individuelle Bewertung und gemeinsame Entscheidungsfindung durch Arzt und Patient:in.

^h ADA/EASD empfehlen im Consensus Statement 2018 bei Patient:innen mit Anzeichen für hohes CV Risiko oder ASCVD, CKD oder HI früher Einsatz von GLP-1-RAs wie Trulicity® 1,5 mg in Kombination mit Metformin unabhängig vom Ausgangs-HbA_{1c} oder individuellem HbA_{1c}-Zielwert.

ⁱ MACE-3 (major adverse cardiovascular event): Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt, oder nicht-tödlicher Schlaganfall.

^j Belegt durch die placebokontrollierte, doppelblinde kardiovaskuläre Langzeit-Outcome-Studie REWIND, bei welcher Patient:innen mit Typ-2-Diabetes und unterschiedlich hohem kardiovaskulären Risiko (Alter ≥ 50 Jahre und klinisch manifeste Gefäßerkrankung, Alter ≥ 55 Jahre und subklinische Gefäßerkrankung; Alter ≥ 60 Jahre und Zutreffen von mind. 2 weiteren Risikofaktoren)¹⁰ Dulaglutid 1,5 mg oder Placebo jeweils in Kombination mit einer Standardtherapie verabreicht wurde.²



DIABETES

⁹ Buse JB et al. Diabetes Care 2020; 43:487–493.

¹⁰ Gerstein HC et al. Diabetes Obes. Metab. 2018; 20: 42–49.

Über Lilly

Eli Lilly and Company gehört zu den weltweit führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Gegründet wurde Lilly vor mehr als 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit dringendem medizinischem Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben.

Wir bei Lilly wollen das alltägliche Leben der Menschen positiv verändern – durch die Erforschung von Medikamenten, durch ein besseres Verständnis für den Umgang mit Krankheiten und durch Unterstützung von kranken Menschen, deren Familien und Freunden. Unsere Arbeit – angefangen bei der Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln bis hin zu Patientenprogrammen sowie ehrenamtlichen Initiativen – spiegelt unsere Tradition wider: Fürsorge und Forschergeist miteinander zu verbinden, um das Leben von Menschen weltweit besser zu machen oder zu vereinfachen.

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.