

Pressemitteilung

25.08.2022

Typ-2-Diabetes: Aktuelle Ergebnisse einer Post-hoc-Analyse von AWARD-11

Auswirkungen der höheren Dosierungen von Dulaglutid (Trulicity®) auf kardiometabolische Risikofaktoren

Bad Homburg – Nationale und internationale Leitlinien empfehlen heute, die Therapie des Typ-2-Diabetes den individuellen Bedürfnissen der Betroffenen anzupassen.^{1, 2, 3} Neben der glykämischen Kontrolle sollten daher auch Faktoren wie das kardiovaskuläre Risiko, der Wunsch nach einer Gewichtsabnahme oder eine möglichst einfache Anwendung berücksichtigt werden. Eine aktuelle Post-hoc-Analyse der Studie AWARD-11 untersuchte jetzt den Einfluss von Dulaglutid (Trulicity®)^{4, a, b} 3,0 mg und 4,5 mg auf kardiometabolische Risikofaktoren bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und erhöhtem Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (CVD). Hierbei zeichnete sich ab, so die Autor:innen, dass die günstigen kardiovaskulären Auswirkungen der beiden höheren Dosierungen auf mehrere kardiovaskuläre Risikofaktoren ähnlich groß waren, wenn nicht sogar größer, als unter Dulaglutid 1,5 mg^{c, 5}

Der GLP-1-Rezeptor-Agonist (GLP-1-RA) Dulaglutid bewirkt eine starke HbA_{1c}- und Gewichtsreduktion über alle Dosierungen hinweg.⁴ Dies belegte nicht zuletzt die Studie AWARD-11, in der die beiden höheren Dosierungen 3,0 mg und 4,5 mg von 1x wöchentlich Dulaglutid gegen die Standarddosierung von 1,5 mg geprüft wurden.⁶ Bei ähnlichem Nebenwirkungsprofil ergab sich in allen drei Gruppen nach 36 Wochen dosisabhängig eine starke Reduktion von HbA_{1c} und Gewicht von im Schnitt bis zu -1,9 %^d bzw. -5 kg^e unter Dulaglutid 4,5 mg.^{4, 6} Hierbei erwies sich

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 Dulaglutid (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.⁴

^b Nur für Dulaglutid (Trulicity®) 1,5 mg ist eine kardiovaskuläre Prävention nachgewiesen.^{4, c, h}

^c 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)⁸ Dulaglutid 1,5 mg oder Placebo jeweils in Kombination mit einer Standardtherapie verabreicht wurde.⁴

^d Primärer Endpunkt: mit Dulaglutid (Trulicity®) 4,5 mg als Add-on zu Metformin nach 36 Wochen. Mittlerer HbA_{1c}-Ausgangswert = 8,6 %.^{4, f}

^e Sekundärer Endpunkt: mit Dulaglutid (Trulicity®) 4,5 mg als Add-on zu Metformin nach 52 Wochen. Mittleres Ausgangsgewicht = 96 kg.^{4, f}

Dulaglutid auch bei hohen HbA_{1c}-Ausgangswerten von über 10 % als stark wirksam.^{6, 7, f}

Eine aktuelle Post-hoc-Analyse der Studie AWARD-11 deutet nun an, dass sich das Ausmaß der günstigen Auswirkungen von Dulaglutid 3,0 mg und 4,5 mg auch auf vorhandene kardiovaskuläre Risikofaktoren auswirken könnte.⁵ Hierbei ermöglichten die höheren Dosierungen Dulaglutid 3,0 mg und 4,5 mg bei Patient:innen, die den Einschlusskriterien von REWIND^{8, 9} oder der Framingham-Hochrisiko-Kategorie für kardiovaskuläre Erkrankungen entsprachen, jeweils eine Reduktion kardiovaskulärer Risikofaktoren wie Gesamtcholesterol, Non-High-Density-Lipoprotein (NHDL) und Very-Low-Density-Lipoprotein (VLDL) sowie Triglyceriden. Weitgehend unverändert blieben hingegen Low-Density-Lipoprotein (LDL) und High-Density-Lipoprotein (HDL).⁵ Die Autor:innen resümierten, dass die kardiovaskulären Effekte unter Dulaglutid 3,0 mg und 4,5 mg eventuell sogar größer wären als unter Dulaglutid 1,5 mg.⁵ Für Dulaglutid 1,5 mg belegte die kardiovaskuläre Endpunktstudie REWIND die Prävention von schweren kardiovaskulären Ereignissen nach den MACE-3-Kriterien^{h, 4, c}

Bereits 2020 attestierte das Update-Statement zum ADA/EASD Consensus-Report Dulaglutid 1,5 mg die stärkste Evidenz unter den GLP-1-RA zur Primärprävention kardiovaskulärer Ereignisse^h bei Patient:innen mit Typ-2-Diabetes und hohem kardiovaskulären Risiko.^{9, c}

Einfache Therapieintensivierung, einfache Anwendung

Ist die glykämische Kontrolle unter der Standarddosierung von 1x wöchentlich Dulaglutid 1,5 mg unzureichend, kann die Therapie bei Bedarf mit den höheren Dosierungen intensiviert werdenⁱ, ohne dass eine medikamentöse Umstellung notwendig ist.⁴ Da alle Dosierungen von Dulaglutid mit einem sofort gebrauchsfertigen Pen ohne sichtbare Nadel verabreicht werden, kann die Applikation weiter wie gewohnt erfolgen.^{10, 11}

PP-DG-DE-2167

¹ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der

^f Überlegene HbA_{1c}- und Gewichtsreduktion bezüglich Dulaglutid (Trulicity®) 3,0 mg und 4,5 mg gegenüber Dulaglutid (Trulicity®) 1,5 mg in Woche 36.⁴

⁹ Gemäß den Einschlusskriterien von Gerstein HC et al.: Alter ≥ 50 Jahre und klinisch manifeste Gefäßkrankung, Alter ≥ 55 Jahre und subklinische Gefäßkrankung; Alter ≥ 60 Jahre und Zutreffen von mind. 2 weiteren Risikofaktoren.⁸

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

ⁱ Für eine zusätzliche glykämische Kontrolle kann die 1,5 mg Dosis nach mindestens 4 Wochen auf 3 mg einmal wöchentlich gesteigert werden bzw. kann die 3 mg Dosis nach mindestens 4 Wochen auf 4,5 mg einmal wöchentlich gesteigert werden. Die Höchstdosis beträgt 4,5 mg einmal wöchentlich.

-
- Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2021-03-26]. DOI10.6101/AZQ/000475. www.leitlinien.de/diabetes.
- ² Landgraf R et al. DDG-Praxisempfehlung: Therapie des Typ-2-Diabetes. Aktualisierte Version 2020. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2020; 15(S01):65–92.
 - ³ Davies MJ et al. *Diabetologia*. 2018 Dec; 61(12): 2461–2498.
 - ⁴ Fachinformation Trulicity®, aktueller Stand. <https://www.fachinfo.de/pdf/020484>.
 - ⁵ Cox DA et al. *Diabetes Obes Metab*. 2022 Sep; 24(9): 1770–1778. doi: 10.1111/dom.14762. Epub 2022 May 29.
 - ⁶ Frias JP et al. *Diabetes Care*. 2021 Mar; 44(3): 765–773.
 - ⁷ Frias JP et al. *Diabetes Obes Metab*. 2021; 23: 2819–2824.
 - ⁸ Gerstein HC et al. *Diabetes Obes. Metab*. 2018; 20: 42–49.
 - ⁹ Buse JB et al. *Diabetes Care*. 2020 Feb; 43(2): 487–493.
 - ¹⁰ Matfin G et al. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015; 9(5): 1071–1079.
 - ¹¹ Trulicity® Pen-Bedienungsanleitung, aktueller Stand.

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



DIABETES

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.