

Pressemitteilung

18.05.2021

Aktuelle Daten vom Annual Meeting of the Endocrine Society (ENDO)

Trulicity® (Dulaglutid): Stärkere HbA_{1c}-Reduktion bei hohen Ausgangswerten

Bad Homburg – Die Studie AWARD-11 belegte die hohe Wirksamkeit von Dulaglutid (Trulicity®)^{1,a} 1,5 mg, 3,0 mg und 4,5 mg 1x wöchentlich hinsichtlich der Reduktion von HbA_{1c} und Körpergewicht. Eine aktuelle explorative post hoc-Analyse der Studie legt nun nahe, dass die Senkung des HbA_{1c} bei Patienten mit hohen Ausgangswerten am stärksten war. Dies scheint insbesondere für die höheren Dosierungen 3,0 mg und 4,5 mg zu gelten.^{2,b,c,d}

Zusätzlich zu den bisherigen Dosierungen 0,75 mg und 1,5 mg 1x wöchentlich wurden mit 3,0 mg und 4,5 mg kürzlich zwei weitere Dosierungen von Dulaglutid zugelassen.¹ Basis der Zulassung war die Studie AWARD-11, in der die höheren Dosierungen ergänzend zu Metformin mit Dulaglutid 1,5 mg verglichen wurden.^{1,e} Bei ähnlichem Nebenwirkungsprofil ergab sich in allen drei Gruppen nach 36 Wochen eine starke Reduktion^f von HbA_{1c} und Gewicht von bis zu 1,9 % bzw. 4,7 kg unter Dulaglutid 4,5 mg.¹

Eine explorative Subgruppenanalyse ergab nun, dass Patienten mit einem HbA_{1c} von im Mittel 8,5 % oder höher unter allen drei Dosierungen eine stär-

Ihre Ansprechpartner:

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.¹

^b Subgruppen-Analysen nach HbA_{1c}-Ausgangswert waren explorativ.

^c 52-wöchige, kontrollierte Phase-III-Studie mit Trulicity® 1,5 mg 1x wöchentlich als aktivem Kontrollarm; die Behandlung wurde der Hintergrundtherapie mit Metformin hinzugefügt; primärer Endpunkt erfüllt: Überlegenheit von Trulicity® 3,0 mg und/oder Trulicity® 4,5 mg gegenüber Trulicity® 1,5 mg bei HbA_{1c}-Veränderung gegenüber Ausgangswert nach 36 Wochen ($p < 0,05$ gegenüber Trulicity® 1,5 mg); alle n-Werte beziehen sich auf die Intent-To-Treat-Population; alle Patienten begannen die Behandlung mit Trulicity® 0,75 mg einmal wöchentlich über 4 Wochen; danach wurde die Trulicity®-Dosis alle 4 Wochen erhöht, bis die zugewiesene Dosis erreicht war; Trulicity® 0,75 mg 1x wöchentlich ist die empfohlene Dosis für eine Monotherapie. Für potenziell gefährdete Populationen kann Trulicity® 0,75 mg als Anfangsdosis in Betracht gezogen werden.¹

^d Trulicity® war der aktive Kontrollarm.

^e Als Monotherapie beträgt die empfohlene Dosis 0,75 mg 1x wöchentlich. Als Zusatztherapie beträgt die empfohlene Dosis 1,5 mg 1x wöchentlich. Bei möglicherweise gefährdeten Personen kann eine Anfangsdosis von 0,75 mg 1x wöchentlich in Betracht gezogen werden.¹

^f Überlegene HbA_{1c}- und Gewichtsreduktion bezüglich Trulicity® 3,0 mg und 4,5 mg gegenüber Trulicity® 1,5 mg in Woche 36.¹

kere Reduktion des HbA_{1c} erreichten, als solche mit einem niedrigeren Ausgangswert.^{2,b,c,d} Hierfür stratifizierten die Autoren die Patienten nach ihrem Ausgangs-HbA_{1c} in die vier Gruppen < 8 %, 8 % bis < 9 % und 9 % bis < 10 % sowie ≥ 10 %. Nach 36 Wochen ergaben sich in allen vier Subgruppen deutliche HbA_{1c}-Senkungen. Am deutlichsten ausgeprägt war die Reduktion bei Patienten mit höheren Dosierungen und höherem Ausgangs-HbA_{1c}. So schien sie unter der 4,5 mg-Dosierung -3,2 % bei 213 Patienten mit einem Ausgangswert von ≥ 10 % (siehe Tabelle) zu betragen. Die erreichten Unterschiede blieben über 52 Wochen bestehen.^{2,b,c,d}

Dulaglutid Dosierung	Ausgangs-HbA _{1c} HbA _{1c} - Reduktion in %			
	< 8 %,	8 % – < 9 %;	9 % – < 10 %	≥ 10 %.
1,5 mg	-1,0 %	-1,4 %	-2,1 %	-2,2 %
3,0 mg	-1,2 %	-1,6 %	-2,2 %	-2,5 %
4,5 mg	-1,2 %	-1,8 %	-2,3 %	-3,2 %

Tabelle 1: Deutliche Anzeichen für eine Reduktion des HbA_{1c} nach 36 Wochen in Abhängigkeit vom Ausgangswert und der Dulaglutid-Dosierung, modifiziert nach^{2,b,c,d}

Die Daten der aktuellen Subgruppenanalyse weisen darauf hin, dass Dulaglutid auch bei Patienten mit hohem Ausgangs-HbA_{1c} eine gute Option sein kann, um eine adäquate glykämische Kontrolle erreichen zu können, was insbesondere durch eine Therapieintensivierung auf höhere Dosierstärken⁹ möglich erscheint.^{2,b,c,d}

Über Dulaglutid: Starke Wirksamkeit und kardiovaskuläre Prävention

Dulaglutid ist eine moderne Therapieoption für Menschen mit Typ-2-Diabetes am Punkt der ersten Injektion.¹ Neben seiner guten Wirksamkeit hinsichtlich der Reduktion von HbA_{1c} und Körpergewicht, zeichnet sich der GLP-1-Rezeptor-Agonist (GLP-1-RA) in der Dosierung 1,5 mg auch durch die Prävention von schweren kardiovaskulären (CV) Ereignissen^h aus.^{1,i} So ist

⁹ Für eine zusätzliche glykämische Kontrolle kann die 1,5 mg Dosis nach mindestens 4 Wochen auf 3 mg einmal wöchentlich gesteigert werden. Die 3,0 mg Dosis kann bei Bedarf nach mindestens 4 Wochen auf 4,5 mg einmal wöchentlich gesteigert werden. Die Höchstdosis beträgt 4,5 mg einmal wöchentlich.¹

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

ⁱ Belegt durch eine placebokontrollierte, doppelblinde kardiovaskuläre Langzeit-Outcome-Studie REWIND, bei welcher Patienten mit Typ-2 Diabetes und unterschiedlich hohem kardiovaskulären Risiko (Alter ≥ 50 Jahre und klinisch manifeste Gefäßerkrankung, Alter ≥ 55 Jahre und

Dulaglutid 1,5 mg der erste GLP-1-RA, für den in einer Patientenpopulation mit T2D und mit CV-Risikofaktoren^{3,j}, aber mehrheitlich klinisch manifeste CV-Vorerkrankung^k, eine MACE-Prävention^h gezeigt werden konnte.^{1,i} Aufgrund dieser Ergebnisse, besteht laut Update Statement zum ADA/EASD Consensus-Report für Dulaglutid 1,5 mg die stärkste Evidenz unter den GLP-1-RA zur Primärprävention bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und hohem CV-Risiko.^{4,i} Weitere Stärken von Dulaglutid sind seine einfache Anwendung⁵ in einem sofort gebrauchsfertigen Pen⁶ ohne sichtbare Nadel sowie die Option, bei einer Therapieintensivierung mit höheren Dosierstärken ohne weitere medikamentöse Umstellung die Therapie weiterführen zu können.^{1,9}

PP-DG-DE-1462

¹ Trulicity® Fachinformation. Aktueller Stand. https://www.lilly-pharma.de/assets/pdf/diabetes/fachinformation/fachinformation_trulicity.pdf

² Frias JP et al. Efficacy of Dulaglutide Expanded Doses by Baseline A_{1c} Categories: Post Hoc Analysis of AWARD-11. Annual Meeting of the Endocrine Society (ENDO); March 20th-23rd 2021; Virtual P16-3. Verfügbar unter (letzter Abruf 07.04.2021): <https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9188/presentation/3393>

³ Gerstein HC et al. Diabetes Obes. Metab. 2018; 20: 42–49.

⁴ Buse JB et al. Diabetes Care. 2020 Feb; 43(2): 487–493.

⁵ Matfin G et al. Journal of Diabetes Science and Technology 2015; 9(5): 1071–79.

⁶ Trulicity® Pen-Bedienungsanleitung, aktueller Stand.

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

subklinische Gefäßerkrankung; Alter ≥ 60 Jahre und Zutreffen von mind. 2 weiteren Risikofaktoren)³ Dulaglutid 1,5 mg oder Placebo jeweils in Kombination mit einer Standardtherapie verabreicht wurde.¹

^j 31,5 % der in REWIND untersuchten Patienten hatten eine klinisch manifeste kardiovaskuläre Vorerkrankung.³

^k Risikofaktoren gemäß den Einschlusskriterien von Gerstein et al.: Alter ≥ 50 Jahre und klinisch manifeste Gefäßerkrankung, Alter ≥ 55 Jahre und subklinische Gefäßerkrankung; Alter ≥ 60 Jahre und Zutreffen von mind. 2 weiteren Risikofaktoren.³



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.