

Pressemitteilung

15.02.2022

Typ-2-Diabetes: Aktuelle RWE-Daten vom ISPOR EU

Schnelle und starke Gewichtsreduktion: Dulaglutid (Trulicity®) überzeugt auch unter Alltagsbedingungen

Bad Homburg – Anlässlich des International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research European Congress (ISPOR EU)^a wurden neue Patient-Reported-Outcome-Daten (PRO) der prospektiven Beobachtungsstudie TROPHIES vorgestellt.^{1,b,c,d} Bereits bei einer ersten Auswertung nach sechs Monaten² zeichnete sich unter Dulaglutid (Trulicity®)^{3,e,f,g} eine schnelle und ausgeprägte Gewichtsreduktion ab, die bis zum Ende des Beobachtungszeitraums nach zwölf Monaten^{1,4} anhielt. Zu diesem Zeitpunkt betrug die mittlere Gewichtsveränderung -3,2 kg. Insgesamt erreichten 23,2 % der Patient:innen mit Typ-2-Diabetes (T2D) unter Dulaglutid eine Gewichtsreduktion um ≥ 5 % – 39,8 % zudem einen HbA_{1c}-Wert < 7 %.⁴ Die neuen Daten aus dem realen Praxisalltag bestätigen die positiven Effekte des GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA) auf das Gewicht und ergänzen die Ergebnisse aus klinischen Studien.³

Im Rahmen der PRO-Selbstauskunft der Patient:innen^d verbesserten sich innerhalb des Beobachtungszeitraums u. a. die Behandlungszufriedenheit (DTSQs) und die Selbstwahrnehmung unter Dulaglutid (IW-SP) kontinuierlich.¹ „Nach meist jahrelangen frustrierten Bemühungen das

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 International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research European Congress (ISPOR EU); Virtual, 30.11. – 03.12.2021.

^b TROPHIES ist eine prospektive Beobachtungsstudie über 24 Monate, die in Frankreich, Deutschland und Italien durchgeführt wurde. Die Studie wurde im Juli 2017 begonnen und erste Ergebnisse bereits veröffentlicht. Studienbesuche (Datenerfassungspunkte) wurden zu Studienbeginn und 6, 12, 18 und 24 Monate nach Studienbeginn gemäß der klinischen Routinepraxis geplant.

^c Es ist zu beachten, dass die Behandlung von Typ-2-Diabetes je nach Gesundheitssystem in jedem der drei Länder (Deutschland, Italien, Frankreich) variiert, was zu Variabilität führen könnte. Die Ergebnisse sind auf die Länder beschränkt, die in die Studie eingeschlossen waren und sind möglicherweise nicht auf andere übertragbar.

^d PRO: Folgende Fragen/Antworten wurden erfasst: EQ 5D, Fragebogen zum Einfluss des Gewichts auf die Selbstwahrnehmung (IW SP), Diabetes Status des Fragebogens zur Behandlungszufriedenheit (DTSQs), Diabetes Productivity Measure (DPM) und Diabetes Fragebogen zur Erfahrung mit Injektionsgeräten (DID EQ).

^e 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.³

^f 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.³

^g Die Beobachtungsstudie TROPHIES schloss die Dulaglutid-Dosierungen 0,75 mg und 1,5 mg ein.

Gewicht zu reduzieren, ist die unter GLP-1-RA erreichte einfache und schnelle Gewichtsreduktion für die Patient:innen eine echte Erleichterung und ein Motivationsschub zu weiteren Lebensstilmodifikationen. Dies führt häufig zu einer nachhaltigen weiteren Gewichtsreduktion“, so Dr. med. Ralf Klask, Soltau, Diabetologe und teilnehmender TROPHIES-Studienarzt, der die Gewichtsreduktion als wichtigen Schlüssel und Teil für einen nachhaltigen Therapieerfolg hervorhebt.

Dulaglutid: Einfach mehr bei Typ-2-Diabetes erreichen

Der GLP-1-RA Dulaglutid zeichnet sich über alle Dosierungen, unabhängig von den Ausgangswerten, neben der Senkung des HbA_{1c} auch durch eine starke und anhaltende Gewichtsreduktion aus, wobei Effekte bis zu 4,7 kg gezeigt werden konnten.^{3,5} Zudem kann Dulaglutid 1,5 mg nachweislich das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen reduzieren.^{6,h,i}

Angesichts dieser Behandlungseffekte ging die Forschergruppe, zu der auch Dr. Klask gehörte, der Frage nach dem Einsatz des GLP-1-RA unter realen Alltagbedingungen nach. Anwendungsbeobachtungen (Real World Evidence kurz RWE) helfen dabei, Behandlungsmuster und Persistenz unter realen Bedingungen besser zu verstehen. „Ich schätze RWE-Studien wie TROPHIES sehr, da sie viel stärker als die eng gefassten randomisierten kontrollierten, klinischen Studien unseren täglichen Praxisalltag und unser breites Patient:innenkollektiv abbilden“, erläutert er und führt weiter aus: „Sie helfen mir bei meiner Therapieentscheidung, den potentiellen Nutzen einer Therapie unter Alltagsbedingungen abzuschätzen. Besonders erfreulich ist es, wenn sich – wie in der TROPHIES-Studie – die positiven Ergebnisse und Effekte der klinischen Studien in den RWE-Studien und damit in meinem Praxisalltag reproduzieren lassen“, resümiert der Diabetologe abschließend.

TROPHIES: Wirksamkeit auf dem Prüfstand im realen Praxisalltag

Die prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie TROPHIES lief insgesamt über 24 Monate und untersuchte u. a. die therapeutischen Effekte von Dulaglutid unter Alltagsbedingungen.⁷ Eingeschlossen waren Erwachsene mit T2D, die bislang auf orale Antidiabetika eingestellt waren und erstmals eine injizierbare Behandlung mit dem GLP-1-RA erhielten.⁷ Die Mehrheit der Probanden war männlich (56 %), das Durchschnittsalter lag bei 59 Jahren. Die Dauer der Erkrankung lag bei 8,5 Jahren, der Ausgangs-

^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 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.³



DIABETES

HbA_{1c} bei 8,2 % und der Body-Mass-Index (BMI) betrug 33,9 kg/m² (jeweils im Mittel).

Über den gesamten Beobachtungszeitraum zeichnete sich unter Dulaglutid eine ausgeprägte Gewichtsreduktion ab. Diese betrug im Mittel -3,2 kg. 23,2 % der Patient:innen erreichten unter Dulaglutid eine Gewichtsreduktion um ≥ 5 %. Parallel dazu sank der HbA_{1c} nach zwölf Monaten um 1,2 %. 39,8 % der Patient:innen erreichten unter Dulaglutid einen HbA_{1c}-Wert < 7 %.^{1,4}

PP-DG-DE-1884

-
- ¹ Boye K et al. The Real World Observational Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES): Patient Reported Outcomes at 12 Months. POSC359. Poster präsentiert anlässlich International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research European Congress (ISPOR EU); Virtual; 30.11.-03.12.2021.
- ² Giorgino F et al. The Real World Observational Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Typ 2 Diabetes Patients (TROPHIES): 6 month analysis results. PDB3. Poster präsentiert anlässlich International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR); Virtual Congress, 14.-18.11.2020.
- ³ Trulicity® Fachinformation. Aktueller Stand. <https://www.fachinfo.de/pdf/020484>
- ⁴ Guerci B. The Real-World Observational Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES): 12-Month Clinical Analysis. 672-P. Poster präsentiert anlässlich American Diabetes Association –81st Annual Scientific Sessions; Virtual; 25.-29. Juni 2021.
- ⁵ Frias PJ et al. Diabetes Care. 2021 Mar;44(3):765-773. doi: 10.2337/dc20-1473. Epub 2021 Jan 4.
- ⁶ Trulicity® Gebrauchsinformation. Aktueller Stand.
- ⁷ García-Pérez LE et al. The Real-World Observational Prospective Study of Health Outcomes with Dulaglutide and Liraglutide in Type 2 Diabetes Patients (TROPHIES): Design and Baseline Characteristics. Diabetes Ther. 2021 Jul;12(7):1929-1946. doi: 10.1007/s13300-021-01076-0. Epub 2021 Jun 7. PMID: 34097244; PMCID: PMC8266969.
- ⁸ 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.