

Pressemitteilung

12.07.2021

Neue Daten zu Lyumjev® auf ADA-Kongress 2021 präsentiert

Hohe Wirksamkeit und Patientenzufriedenheit beim Einsatz mittels Insulinpumpe

Bad Homburg – Auf dem diesjährigen Kongress der American Diabetes Association (ADA) wurden neue Daten zum Einsatz von Lyumjev®100¹ bei Menschen mit Typ-1-Diabetes (T1D) vorgestellt, die Insulinpumpen nutzen. Sie belegen, dass das neue Mahlzeiteninsulin eine induzierte Hyperglykämie signifikant rascher normalisieren kann als Humalog®100.² Weitere Auswertungen der Studie PRONTO-Pump-2 zeigten darüber hinaus, dass es unter Lyumjev®100 zwar häufiger kurzfristig zu Reaktionen und Schmerzen an der Infusionsstelle kam als unter Humalog® 100, was jedoch nicht zu Unterschieden im Gesundheitsstatus der Patienten führte.^{3,4} Hingegen gaben die Teilnehmer an, dass sie den Einsatz von Lyumjev® im Vergleich zu Humalog® als komfortabler empfanden.⁵

Lyumjev® (Insulin lispro)ⁱ ist eine Weiterentwicklung des bewährten Mahlzeiteninsulins Humalog®, mit dem Ziel, der physiologischen Insulinreaktion noch näher zu kommen.¹ In den Zulassungsstudien mit Erwachsenen mit Typ-1- und Typ-2-Diabetes PRONTO-T1D und -T2D ermöglichte es eine vergleichbare HbA_{1c}-Senkung wie Humalog®, sorgte aber bis zu 4 Stunden nach der Mahlzeit für einen geringeren Blutzuckeranstieg.¹ Lyumjev® kann sowohl als subkutane Injektion als auch mittels einer Insulinpumpeⁱⁱ verabreicht werden.¹ Für letztere Patientengruppe wurden nun neue Ergebnisse auf dem ADA vorgestellt.

Hyperglykämie rascher korrigiert

So belegt eine randomisierte, doppelblinde Crossover-Studie bei 32 Erwachsenen mit T1D, dass via Pumpe (CSII) verabreichtes Lyumjev®100 eine deutlich raschere Normalisierung einer Hyperglykämie ermöglicht als Humalog®100.² Hierbei wurden zunächst Plasmaglukosewerte von >240 mg/dl durch das Auslassen einer Bolusgabe prandialen Insulins nach einer Mahl-

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a.M.
Name Steffen Lucke
Büro: 069 913 043-52
eMail: slucke@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.

ⁱ Lyumjev® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus im Rahmen einer kontinuierlichen Insulininfusion (CSII) sowie einer Bolus- oder Bolus-Basalinsulintherapie.¹

ⁱⁱ Nur Lyumjev 100 Einheiten/ml darf mit einer Pumpe zu kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion verwendet werden.¹

zeit induziert. Anschließend wurde ein Korrekturbolus Lyumjev® oder Humalog® gegeben, um wieder den Zielwert von <140 mg/dl zu erreichen, was unter Lyumjev® 23 Minuten früher als unter Humalog® der Fall war ($p = 0,1$). Auch bei Induktion der Hyperglykämie durch die Verzögerung der Gabe des Basalinsulins, stellte sich der Normwert unter Lyumjev® 16 Minuten früher ein ($p=0,001$). Beides spiegelt die raschere Absorption der innovativen Formulierung von Insulin lispro wider.²

Drei Studien zu PRONTO-Pump-2

Gleich drei Präsentationen auf dem ADA befassten sich mit weiteren Auswertungen der Studie PRONTO-Pump-2 hinsichtlich des Vergleichs von Lyumjev® und Humalog® in punkto Nebenwirkungen, Gesundheitsstatus und Patientenzufriedenheit. Die 16-wöchige, doppelblinde Phase-3-Studie schloss 432 Patienten mit T1D und kontinuierlicher Insulininfusion (CSII) ein, die im Verhältnis 1:1 randomisiert entweder Lyumjev®100 oder Humalog®100 erhielten, wobei Lyumjev® eine überlegene postprandiale Glukosekontrolle ermöglichte.⁶ Neu vorgestellte Daten zeigen nun, dass Reaktionen an der Infusionsstelle die häufigsten unerwünschten Ereignisse unter Lyumjev® waren, die bei 37,7 % der Teilnehmer vs. 10,1 % unter Humalog® beobachtet wurden. Die meisten Reaktionen an der Lyumjev®-Infusionsstelle traten dabei in den ersten vier Wochen auf, waren in drei Viertel der Fälle mild ausgeprägt und dauerten im Median nur 2 bis 6 Tage an, so dass nur sieben Patienten die Studie deshalb abbrachen.³

Dass die Reaktionen an der Infusionsstelle den Gesundheitsstatus nicht negativ beeinflussten, zeigte eine weitere Analyse der Studie. Sie beruht auf einer Befragung der Teilnehmer mit dem EQ-5D-5L-Instrument, das die Dimensionen Mobilität, Selbstversorgung, gewöhnliche Aktivitäten, Schmerz/Unbehagen und Angst/Depression erfasst. Hierbei ergaben sich über den Studienzeitraum von 16 Wochen keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen im mittleren Gesamt-Score sowie den Einzel-Scores. Dies galt trotz der häufigeren Reaktionen an der Infusionsstelle unter Lyumjev® auch für die Dimension Schmerz/Unbehagen.⁴

In einer dritten Studie wurde die Zufriedenheit der Patienten in PRONTO-Pump-2 mit dem Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire (ITSQ) erfragt, welcher die fünf Domänen glykämische Einstellung, hypoglykämische Kontrolle, Insulinapplikationsgerät, Unannehmlichkeit der Behandlung und Lebensstil-Flexibilität erfasst. Hierbei ergab sich unter Lyumjev® zur Woche 16 eine signifikante Verbesserung der glykämischen Einstellung (+7,0 Punkte; $p<0,001$) sowie numerische Verbesserungen in allen anderen Domänen mit Ausnahme der hypoglykämischen Kontrolle. Eine signifikante Verbesserung der glykämischen Einstellung zeigte sich auch unter Humalog® (+3,9 Punkte; $p=0,01$). Jedoch verschlechterte sich hier der Score für die Unannehmlichkeit der Behandlung um -2,5 Punkte, während er sich in der Lyumjev®-Gruppe



DIABETES

um +0,5 Punkte verbessert hatte, so dass sich in diesem Punkt ein signifikanter Vorteil für Lyumjev® ergab ($p= 0.034$). Dies spricht dafür, dass die Behandlung mit dem innovativen Mahlzeiteninsulin für die Patienten komfortabler ist.⁵

PP-UR-DE-0261

¹ Fachinformation Lyumjev®100, aktueller Stand

² Leohr J. et al. Faster Recovery from Hyperglycemia with Ultra Rapid Lispro (URLi) vs Humalog® in Patients with Type 1 Diabetes (T1D) on Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII). American Diabetes Association – 81st Annual Scientific Sessions; Virtual; 25-29 June 2021

³ Ignaut D. et al. Assessing Infusion Site Reactions with URLi in Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. American Diabetes Association – 81st Annual Scientific Sessions; Virtual; 25-29 June 2021

⁴ Paczkowski R. et al. Evaluating Health Status in the PRONTO-Pump-2 Study. American Diabetes Association – 81st Annual Scientific Sessions; Virtual; 25-29 June 2021

⁵ Piras De Oliveira C. et al. Insulin Treatment Satisfaction Questionnaire Results for the PRONTO-Pump-2 Study. American Diabetes Association – 81st Annual Scientific Sessions; Virtual; 25-29 June 2021

⁶ Warren M, et al. Diabetes Obes Metab. 2021 Jul;23(7):1552-1561

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.lillypharma.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.