

Pressemitteilung

12.04.2021

Ergebnisse der Studie PRONTO-Pump-2

Lyumjev[®] ermöglicht auch bei kontinuierlicher Infusion bessere postprandiale Glukosewerte als Humalog[®]

Bad Homburg – Aktuelle Ergebnisse der Phase-III-Studie PRONTO-Pump-2 bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes zeigen, dass das neue Mahlzeiteninsulin Lyumjev[®] (Insulin lispro) auch bei kontinuierlicher Infusion dem bewährten Humalog[®] bei der Reduktion des HbA_{1c}-Wertes nicht unterlegen ist sowie signifikant bessere Glukosewerte nach einer Mahlzeit ermöglicht.¹ Parallel zur besseren postprandialen Kontrolle war die Zeit im hypoglykämischen Bereich (<54 mg/dl) unter Lyumjev[®] in allen Messperioden signifikant kürzer.¹ Die Daten stehen im Einklang mit den Ergebnissen der Zulassungsstudien, in denen die manuelle Injektion sowie die kontinuierliche Infusion von Lyumjev[®] und Humalog[®] verglichen wurden.^{2,3,4,5}

Als Weiterentwicklung des bewährten Mahlzeiteninsulins Humalog[®] ermöglicht Lyumjev[®] eine noch stärkere Annäherung an die physiologische Insulinreaktion gesunder Menschen.^{5,6} In der randomisierten, doppelblinden Phase-III-Studie PRONTO-Pump-2 wurden erstmals Wirksamkeit und Sicherheit der Applikation von Lyumjev[®] 100 und Humalog[®] mit einem externen CSII-System verglichen. Hierbei erhielten 432 Erwachsene mit Typ-1-Diabetes, die ein kontinuierliches Glukosemesssystem (CGM) trugen, 16 Wochen lang Lyumjev[®]100 (n=215) oder Humalog[®] (n=217) als Basal- und Bolusinsulin.¹

Lyumjev[®] in der postprandialen Kontrolle signifikant überlegen

Primärer Endpunkt war die Reduktion des HbA_{1c}-Wertes, in der Lyumjev[®] der Behandlung mit Humalog[®] nicht unterlegen war (Least Square Means (LSM)-Differenz: 0,3 mmol/mol bzw. 0,02 %). Im Hinblick auf die Kontrolle der postprandialen Glukosewerte 1 und 2 Stunden nach einer Testmahlzeit war Lyumjev[®] hingegen mit LSM-Differenzen von -24,1 mg/dl (-1,34 mmol/l) bzw. -27,8 mg/dl (-1,54 mmol/l) jeweils signifikant überlegen (p<0,001). Die Behandlung mit Lyumjev[®] führte zu einer signifikant niedrigeren postprandialen Glukose zu allen Messzeitpunkten zwischen 30 Minuten und 3 Stunden und zu geringeren Glukoseexkursionen zwischen 15 Minuten und 3 Stunden nach Beginn eines Mixed-Meal-Tolerance-Tests. In den 4 Stunden nach der Mahlzeit wurde so insgesamt eine Reduktion der incremental Area under the Curve (iAUC₀₋₄) von 25 % erreicht.

Bemerkenswert sind nach Ansicht der Studienautoren die Daten der kontinuierlichen Glukosemessungen nach individuellen Mahlzeiten. Denn diese bestätigten die Ergebnisse der Testmahlzeit-Messungen mit postprandialen

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.

iAUC-Reduktionen um 45 % bzw. 37 % nach 1 bzw. 2 Stunden. Diese Resultate stimmen mit denen der PRONTO-T1D-Studie und ihrer CGM-Substudie überein, die bei manueller Injektion bei Typ-1-Diabetes ebenfalls die Überlegenheit von Lyumjev[®] hinsichtlich der postprandialen Kontrolle verbunden mit signifikant geringeren Glukoseexkursionen zeigten.^{1,2,7}

Geringeres Hypoglykämierisiko

Zusätzlich zur besseren postprandialen Kontrolle war die Zeit im hypoglykämischen Bereich (<54 mg/dl) unter Lyumjev[®] während des Tages, der Nacht und über 24 Stunden hinweg signifikant kürzer (LSM-Differenz -0.41 %, -0.97 %, und -0.52 %, p jeweils <0.05), was seine im Vergleich zu Humalog[®] kürzere Wirkdauer widerspiegelt. Insgesamt war die Inzidenz schwerer oder nächtlicher Hypoglykämien in beiden Gruppen niedrig und vergleichbar. Die Rate dokumentierter oder nicht-nächtlicher Unterzuckerungen war unter Lyumjev[®] jedoch signifikant geringer (p=0,049 bzw. 0,034), ebenso wie die Inzidenz von Hypoglykämien die 2 bis 4 bzw. ≤4 Stunden nach einer Mahlzeit auftraten (p=0,041 bzw. 0,044).¹

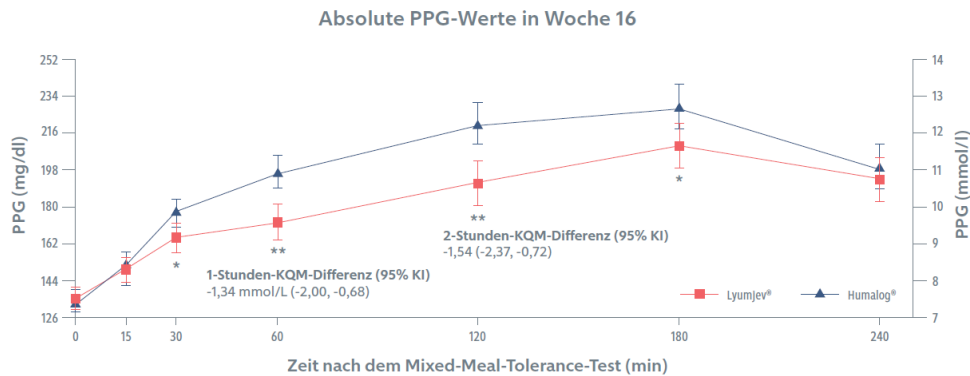
Daten zur Verträglichkeit

Die Inzidenz unerwünschter therapieassoziierter Ereignisse war unter Lyumjev[®] höher als unter Humalog[®] (60.5% vs. 44.7%), wofür primär Reaktionen und Schmerzen an der Infusionsstelle verantwortlich waren, die in 94 % der Fälle mild oder moderat ausfielen. Die Inzidenz schwerer unerwünschter Ereignisse (u.a. Hypoglykämien und Ketoazidosen) war unter Lyumjev[®] und Humalog[®] vergleichbar.¹

Insgesamt zeigte PRONTO-Pump-2, dass Lyumjev[®] bei der Applikation mit einem CSII-System gegenüber Humalog[®] eine nicht unterlegene glykämische Kontrolle und eine überlegene postprandiale Kontrolle bei einem akzeptablen Sicherheitsprofil mit geringerem Hypoglykämie-Risiko ermöglicht.¹

Kontinuierliche Infusion: Signifikante Überlegenheit von Lyumjev® vs. Humalog® bei Senkung postprandialer Glukose

Pronto-Pump-2-Studie – Mixed-Meal Tolerance Test in Woche 16



*p < 0,05; **p < 0,001

Angaben als Kleinste-Quadrate-Mittelwerte ± Standardfehler.

Hinweis: eine standardisierte flüssige Testmahlzeit, bestehend aus ~100 g Kohlenhydraten, wurde für den Mixed-Meal-Tolerance-Test verwendet

KI: Konfidenzintervall; KQM: Kleinste-Quadrate-Mittelwerte; PPG: postprandiale Glukose

Warren M et al. Diabetes Obes Metab. 2021;1-10



Lyumjev® ermöglicht auch bei der Anwendung mit einem externen CSII-System bessere postprandiale Glukosewerte als Humalog®.

© Lilly Deutschland GmbH

PP-UR-DE-0221

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



DIABETES

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.

-
- ¹ Warren M et al. Improved Postprandial Glucose Control With Ultra Rapid Lispro Versus Lispro With Continuous Subcutaneous Insulin Infusion in Type 1 Diabetes: PRONTO-Pump-2. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2021;1-10. doi: 10.1111/dom.14368
 - ² Klaff L, et al. Ultra rapid lispro improves postprandial glucose control compared with lispro in patients with type 1 diabetes: Results from the 26-week PRONTO-T1D study. *Diabetes Obes Metab* 2020 22(10):1799-1807. doi: 10.1111/dom.14100
 - ³ Bue-Valleskey J. et al. Long-Term Efficacy and Safety of Ultra Rapid Lispro (URLi) in Adults with Type 1 Diabetes: The PRONTO-T1D Extension. *Diabetes Ther* 2021: 12(2):569-580. <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00987-8>
 - ⁴ Fachinformation Lyumjev® 100, Stand Februar 2021
 - ⁵ Fachinformation Lyumjev® 100, Stand Februar 2021 / Fachinformation Lyumjev® 200, Stand Februar 2021
 - ⁶ Heise T et al. Ultra Rapid Lispro Lowers Postprandial Glucose and More Closely Matches Normal Physiological Glucose Response Compared to Other Rapid Insulin Analogues: A Phase 1 Randomized, Crossover Study. *Diabetes Obes Metab.* 2020; 22:1789-1798. doi:10.1111/dom.14094
 - ⁷ Malecki MT et al. Ultra-Rapid Lispro improves Postprandial Glucose Control and Time in Range in Type 1 Diabetes compared to Lispro: PRONTO T1D Continuous Glucose Monitoring Substudy. *Diabetes Technol Ther* 2020;22(11):853-860. doi:10.1089/dia.2020.0129