

Pressemitteilung

19.10.2022

Schnell wirksames Mahlzeiteninsulin

CHMP empfiehlt Lyumjev® auch bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes

Bad Homburg – Lilly Deutschland gibt bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) am 13. Oktober 2022 eine Zulassungserweiterung für das Mahlzeiteninsulin Lyumjev®, eine Weiterentwicklung von Insulin lispro, ausgesprochen hat. Danach wird Lyumjev® jetzt auch zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Alter von 1 bis 17 Jahren empfohlen. Basis hierfür waren die Ergebnisse der Phase-3-Studie PRONTO-Peds, in der die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lyumjev® und Insulin lispro bei dieser Population verglichen wurden. Die gegenwärtige Indikation von Lyumjev® ist auf die Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus beschränkt.

Die Aufrechterhaltung einer guten glykämischen Kontrolle ist wichtig, um das Auftreten von Diabeteskomplikationen zu verzögern oder zu vermeiden. Mahlzeiteninsuline mit schnellem Wirkeintritt und kurzer Wirkdauer können hierzu wesentlich beitragen, indem sie postprandiale Blutzuckerspitzen reduzieren.¹ Lyumjev® wurde mit dem Ziel entwickelt, der Insulinwirkung bei stoffwechselgesunden Menschen noch näher zu kommen als bisherige kurzwirksame Insuline.^{2,3} Hiervon können insbesondere auch Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes profitieren, bei denen die optimale Anpassung der notwendigen intensiven Insulintherapie noch größere Herausforderungen stellt als bei Erwachsenen.⁴

Grundlage der Empfehlung des CHMP zur pädiatrischen Zulassungserweiterung von Lyumjev® waren die Ergebnisse der Treat-to-Target-Studie PRONTO-Peds, in der Kinder und Jugendliche mit Typ-1-Diabetes im Alter zwischen 1 und 17 Jahren neben einem Basalinsulin entweder Lyumjev® oder Insulin lispro zu den Mahlzeiten erhielten.⁴ Primärer Endpunkt der Studie war die Veränderung des HbA_{1c}-Wertes nach 26 Wochen, wobei der Verum-Arm dem Kontroll-Arm nicht unterlegen war. Lyumjev® ermöglichte gegenüber dem Vergleichspräparat zudem eine signifikant stärkere Reduktion der morgens und abends eine Stunde nach dem Essen gemessenen postprandialen Glukosewerte. Auch der durchschnittliche tägliche Glukosewert eine Stunde nach einer Mahlzeit war bei Lyumjev® niedriger als beim

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick Frankfurt
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt a.M.

Name Anja Pottebaum
Büro: 069 913 043-24
eMail: apottebaum@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.



DIABETES

herkömmlichen Insulin lispro. Zudem reduzierte Lyumjev® die täglichen Glukoseexkursionen in der Zeit vor einer Mahlzeit bis eine Stunde danach signifikant stärker als Insulin lispro.⁴

Zwischen beiden Gruppen ergaben sich über den Studienzeitraum keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf die benötigte Dosis an Basal-, Bolus- oder Gesamtinsulin. Auch im Hinblick auf das Auftreten schwerer Hypoglykämien zeigten sich keine signifikanten Differenzen. Bei einer geringen Zahl der Teilnehmer (4,7 %) kam es zu mindestens einer Reaktion an der Injektionsstelle, was in der Lyumjev®-Gruppe mit 7,9 % häufiger der Fall war als im Vergleichsarm (2,7 %).⁴

„Wir freuen uns sehr, dass Lyumjev® nach seiner Zulassung bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus nun auch eine Empfehlung für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes erhalten hat, deren Therapie für sie und ihre Familien oft eine große Herausforderung darstellt“, sagte Alfonso Ponce-Ibarra, Director Medical Affairs Diabetes bei Lilly Deutschland.

Die positive Stellungnahme ist der erste behördliche Schritt in Richtung Zulassungserweiterung von Lyumjev® in Europa. Sie wird jetzt für die endgültige Entscheidung an die Europäische Kommission weitergeleitet, die über die Zulassung der neuen Indikation in der Europäischen Union entscheiden wird. Die Kommission trifft ihre Entscheidung im Allgemeinen innerhalb von zwei Monaten, nachdem der CHMP seine Empfehlung ausgesprochen hat.

PP-UR-DE-0422

1. International Diabetes Federation (IDF), <https://www.idf.org/e-library/guidelines/82-management-of-postmeal-glucose.html>, abgerufen am 04. Februar 2020.
2. Fachinformation Lyumjev®, aktueller Stand.
3. Heise T et al. Diabetes Obes Metab. 2020;22(10):1789-1798
4. Wadwa RP et al. Efficacy and safety of ultra-rapid lispro versus lispro in children and adolescents with type 1 diabetes: The PRONTO-Peds trial. Diabetes Obes Metab. 2022;1–9. Epub ahead of print. DOI: 10.1111/dom.14849

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 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.