

## INSULIN TRESIBA – STELLUNGNAHME DER SGED

Das Insulin Degludec (Tresiba) ist ein langwirkendes Insulin, das in der Schweiz und in Europa zugelassen ist. Hingegen ist es derzeit auf dem amerikanischen Markt nicht registriert, da die amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) eine zusätzliche Studie verlangte, um seine kardiovaskuläre Sicherheit besser feststellen zu können. Dasselbe gilt für die Kombination des Insulins Degludec/Insulin Aspart (Ryzodeg).

In diesem Zusammenhang wünscht Swissmedic, den Ärzten und den im Gesundheitswesen Tätigen, die dieses Insulin verordnen oder anwenden, eine zusätzliche Information hinsichtlich eines potenziellen kardiovaskulären Risikos zu geben.

Die Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) vertritt die Meinung, dass die aktuellen Daten bezüglich der hauptsächlich kardiovaskulären Erkrankungen (MACE, major adverse cardiovascular events) in Zusammenhang mit dem Insulin Degludec beruhigend sind. Tatsächlich waren die Erkrankungen der MACE (einschliesslich der instabilen Angina Pectoris, des nicht-tödlichen Herzinfarktes, der nicht-tödlichen Schlaganfälle und des Herz-Kreislauf-Todes) bei einer Überwachung bis 7 Tage nach der Einstellung der Behandlung 1,48 Erkrankungen pro PYE (patient year of exposure) bei der Gruppe Degludec, im Vergleich zu 1,44 bei der kontrollierten Gruppe (Risikoquotient von 1,097; 95 %-Konfidenzintervall: 0,681-1,768), also keinen bedeutenden Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Auf Verlangen der FDA wurden auf allen Studien der Phase 3 Post-Hoc-Analysen durchgeführt (einschliesslich Erweiterungen der Studien). Diese Studien zeigen keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der kardiovaskulären Sicherheit zwischen dem Insulin Degludec und den Kontrollen. Jedoch hat eine Post-Hoc-Analyse, die die instabile Angina Pectoris der MACE ausschliesst und die Patienten mit einer Überwachung bis zu 30 Tagen nach der Einstellung der Behandlung mit einschliesst, eine statistisch nicht signifikante Erhöhung des Risikoquotienten bis 1,614 (95 % Konfidenzintervall: 0,999-2,609) gezeigt, was gegen das Insulin Degludec sprechen würde. Die EMA (European Medicines Agency) hat keine klare Erläuterung über dieses letzte Resultat, erwähnt jedoch, dass die Anzahl der Patienten relativ gering war, und dass dieses Resultat das Ergebnis eines Zufalls sein könnte.

Bezüglich des letzten Punktes hat die FDA eine zusätzliche spezifische Studie verlangt, mit dem Ziel, die kardiovaskuläre Sicherheit des Insulins Degludec zu dokumentieren. Sie hat deshalb die Marktzulassung auf dem amerikanischen Markt nicht bewilligt. Auf Grund derselben Resultate, haben die EMA sowie andere nationale Gesundheitsbehörden (Japan, Mexico und Indien) die Marktzulassung des Insulins Degludec jedoch genehmigt.

Die SGED ist der Ansicht, dass zur Zeit keine ausreichenden Daten vorhanden sind, welche belegen, dass das Insulin Degludec mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko in Zusammenhang steht und folgt demnach den Empfehlungen der EMA. Die SGED verfolgt aber aufmerksam die Veröffentlichung von neuen Daten auf diesem Gebiet.

François Jornayvaz, leitender Arzt CHUV, Lausanne, Endokrinologie, Diabetologie sowie Innere Medizin FMH, SGED-Ausschussmitglied.

Emanuel Christ, Stv. Chefarzt, Inselspital, Bern, Endokrinologie, Diabetologie sowie Innere Medizin FMH, SGED-Präsident.

François Pralong, Chefarzt, CHUV, Endokrinologie, Diabetologie sowie Innere Medizin FMH, SGED-Vize-Präsident.

Christoph Henzen, Chefarzt FMH, Endokrinologie, Diabetologie sowie Innere Medizin FMH, Kantonsspital Luzern, Ärztlicher Expertenbeirat Schweizerische Diabetes-Gesellschaft.