

**Ausweitung der Basalinsulintherapie
im T2D-Management: Von der
kontinuierlichen Glukosemessung (CGM)
bis hin zu Kombinationen mit
festgelegtem Verhältnis und
wöchentlichen Therapieschemata**

Rechtliche Hinweise und Haftungsausschluss

- *Nicht zugelassene Produkte oder nicht zugelassene Verwendungen von zugelassenen Produkten können von der Fakultät diskutiert werden; diese Situationen können den Zulassungsstatus in einer oder mehreren Rechtsordnungen widerspiegeln*
- *Die präsentierende Fakultät wurde von USF Health und touchIME beraten, um sicherzustellen, dass sie alle Hinweise auf eine nicht gekennzeichnete oder nicht zugelassene Verwendung offenlegt*
- *Durch die Erwähnung nicht zugelassener Produkte oder nicht zugelassener Anwendungen oder deren Verwendung bei Aktivitäten von touchIME und USF Health erfolgt keine Billigung dieser Produkte durch touchIME und USF Health und eine solche Billigung wird auch nicht impliziert*
- *USF Health und touchIME lehnen jegliche Verantwortung für Fehler oder Auslassungen ab*

Ein Gespräch zwischen:



Dr. Alice YY Cheng

Endokrinologin

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, Ontario, Kanada



Dr. Viswanathan Mohan

Endokrinologe

Dr. Mohan's Diabetes Specialties Center
Chennai, Indien

Tagesordnung

Warum ist der rechtzeitige Beginn einer Basalinsulin-Behandlung wichtig und wie kann den Hindernissen für eine Insulin-Intensivierung bei Typ-2-Diabetes entgegengewirkt werden?

Welche Rolle spielen die kontinuierliche Glukoseüberwachung und die Zeit im Zielbereich (Time-in-Range) bei der Optimierung der Ergebnisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die Basalinsulin erhalten?

Welche klinischen Nachweise gibt es für die einmal wöchentlich verabreichten Insulinpräparate bei T2D, und wie sieht es mit der praktischen Anwendung aus?

Warum ist der rechtzeitige Beginn einer Basalinsulin-Behandlung wichtig und wie kann den Hindernissen für eine Insulin-Intensivierung bei Typ-2-Diabetes entgegengewirkt werden?

Dr. Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, Ontario, Kanada



Der rechtzeitige Beginn der Basal-Insulingabe bei T2D ist wichtig, um die langfristigen klinischen Ergebnisse zu verbessern¹



Eine Intensivierung der Behandlung mit Insulin wird bei Menschen mit Typ-2-Diabetes empfohlen, die ihre glykämischen Ziele mit nicht-insulinhaltigen glukosesenkenden Mitteln nicht erreichen^{1,2}

Verzögerter Beginn der Basal-Insulingabe



Chronische Hyperglykämie³



Mikrovaskuläre Komplikationen, z. B. Retinopathie, Nephropathie, Neuropathie und Amputation der unteren Extremitäten^{4,5}



Makrovaskuläre Komplikationen, z. B. koronare Erkrankung, Schlaganfall und periphere Gefäßerkrankung^{4,5}



Reduzierte Lebensqualität und psychisches Wohlbefinden^{4,6}



Erhöhtes Risiko einer frühen Sterblichkeit^{1,6}



Sobald makrovaskuläre Komplikationen auftreten, können diese nicht durch eine strengere Glukosekontrolle rückgängig gemacht werden⁷

T2D, Typ-2-Diabetes.

1. Khunti K, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22:722–33;
2. Davies MJ, et al. *Diabetes Care.* 2022;45:2753–86;
3. Zografou I, et al. *Hippokratia.* 2014;18:306–9;
4. Martinez M, et al. *BMJ Open Diab Res Care.* 2021;9:e002032;
5. Harding JL et al. *Diabetologica.* 2019;62:3–16;
6. Kim SG, et al. *J Diabetes Investig.* 2017;8:346–53;
7. Lovre D, Fonseca V. *J Diabetes-Complications.* 2015;29:295–301.

Der Beginn einer Insulintherapie erfolgt häufig verzögert¹



Klinische Trägheit²

Das Versäumnis, eine Therapie gemäß den Richtlinien einzuleiten oder zu intensivieren

Eine systematische Literaturrecherche ergab, dass in den meisten Studien über **klinische Trägheit bei 50 %** der Menschen mit T2D berichtet wurde (Bereich 18,1–85,8 %).



Hindernisse für die Einleitung einer täglichen Basal-Insulintherapie

Injektionslast³

Soziales Stigma⁴

Komplexe Dosierungspläne³

Angst vor Gewichtszunahme^{3,4}

Schwierige Verabreichung⁴

Angst vor Unterzuckerung³⁻⁵

Reaktionen an der Injektionsstelle⁵

Schmerzerwartung⁵

Zeit- oder Ressourcenmangel des Gesundheitsdienstleisters³

T2D, Typ-2-Diabetes.

1. Harris S, Seidu S. *Prim Care Diabetes*. 2023;17:535–47; 2. Almigbal TH, et al. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59:182; 3. Khunti K, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2020;22:722–33; 4. Alhagawy AJ, et al. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19:16794; 5. Mohan V, et al. *Endocr Metab Sci*. 2021;4:100103

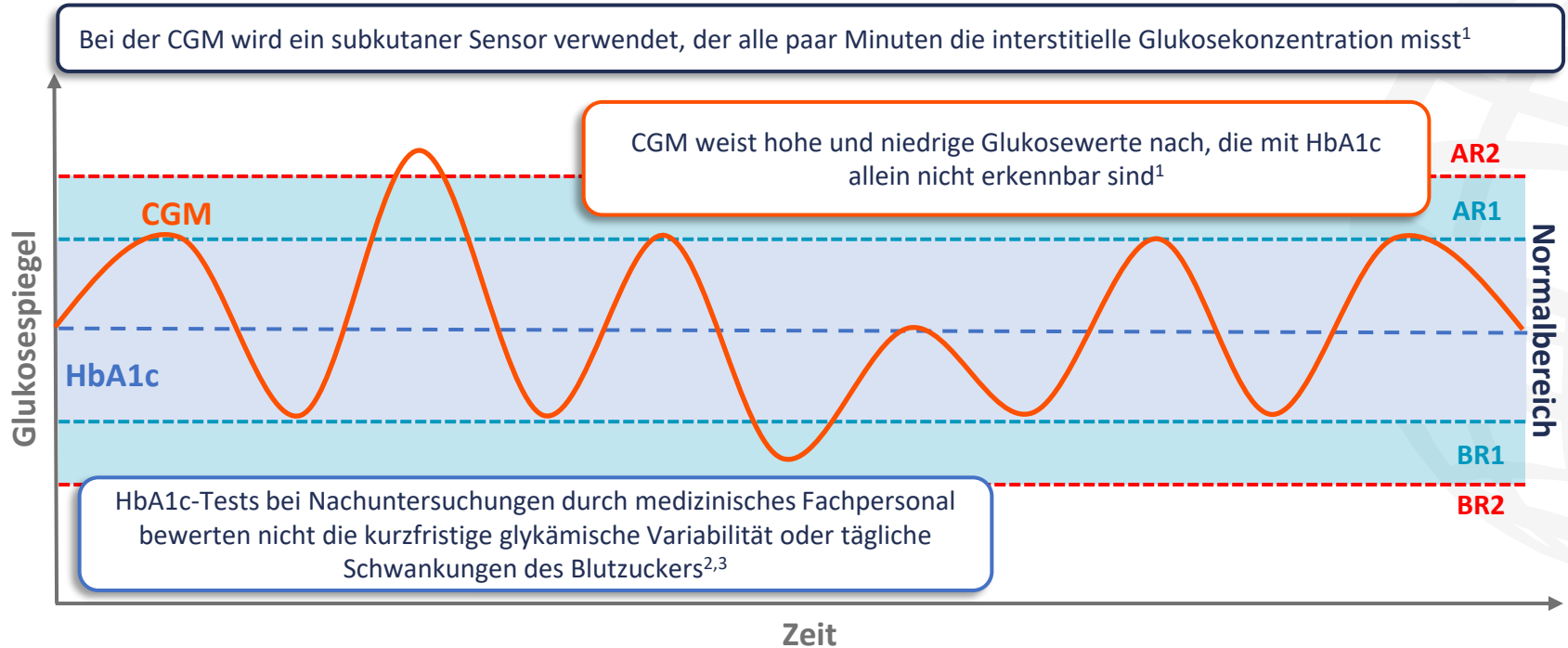
Welche Rolle spielen die kontinuierliche Glukoseüberwachung und die Time-in-Range bei der Optimierung der Ergebnisse bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die Basal-Insulin erhalten?

Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, Ontario, Kanada



CGM bietet eine umfassende Beurteilung des Glukoseprofils einer Person¹



AR, oberhalb des Bereichs; BR, unterhalb des Bereichs; CGM, kontinuierliche Glukoseüberwachung; HbA1c, glykiertes Hämoglobin.

1. Kushner PR, Kruger DF. *Clin Diabetes*. 2020;38:348–56; 2. Martinez M, et al. *BMJ Open Diab Res Care*. 2021;9:e002032;

3. Eyth E, Naik R. 2023. Verfügbar unter: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549816/ (abgerufen am 23. Februar 2024).

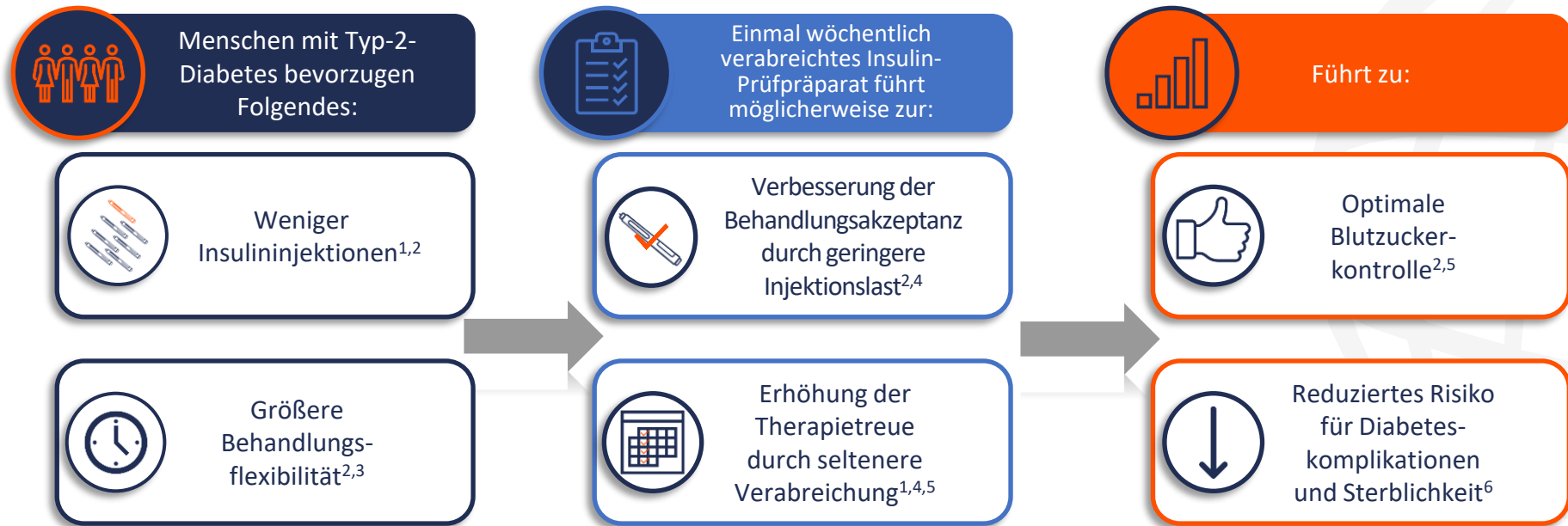
• **Welche klinischen Nachweise gibt es für die einmal wöchentlich verabreichten Insulinpräparate bei T2D, und wie sieht es mit der praktischen Anwendung aus?**

Alice YY Cheng

Trillium Health Partners & Unity Health
Toronto, Ontario, Kanada



Einmal wöchentlich verabreichte Insulin-Prüfpräparate können dazu beitragen, einen ungedeckten Behandlungsbedarf bei Typ-2-Diabetes zu decken



Daten aus klinischen Studien für einmal wöchentlich verabreichtes Insulin Icodec bei Typ-2-Diabetes

	ONWARDS 1 (N = 984) ¹		ONWARDS 3 (N = 588) ²		ONWARDS 2 (N = 526) ³		ONWARDS 4 (N = 582) ⁴	
	78 Wochen, Phase IIIa • Insulin-naiv		26 Wochen, Phase IIIa • Insulin-naiv		26 Wochen, Phase IIIa • Mit Basalinsulin (vor der Studie)		26 Wochen, Phase IIIa • Mit Basal-Bolus-Insulin (vor der Studie)	
	Icodec	Glargin	Icodec	Degludec	Icodec	Degludec	Icodec [†]	Glargin [†]
Geschätzte durchschnittliche Veränderung HbA1c	-1,6 %	-1,4 %	-1,6 %	-1,4 %	-0,9 %	-0,7 %	-1,2 %	-1,2 %
Anzahl von Hypoglykämien der Stufen 2 oder 3 (pro PYE) [‡]	0,3	0,2	0,3	0,2	0,7	0,3	0,8	1,0
Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen	81 %	79 %	60 %	57 %	61 %	51 %	59 %	57 %
HbA1c: Nichtunterlegenheit und Überlegenheit für Icodec gegenüber Vergleichsmedikament* ¹⁻³							HbA1c: Nichtunterlegenheit für Icodec im Vergleich zu Glargin ⁴	

Direkte Vergleiche zwischen den Studien sollten aufgrund der Unterschiede im Studiendesign nicht vorgenommen werden.

*Nichtunterlegenheit und Überlegenheit für HbA1c nachgewiesen für ONWARDS 1, 2 und 3. ONWARDS 1: Nichtunterlegenheit ($p < 0,001$), Überlegenheit ($p = 0,02$);¹ ONWARDS 3: Nichtunterlegenheit ($p < 0,001$), Überlegenheit ($p = 0,002$);² ONWARDS 2: Nichtunterlegenheit ($p < 0,0001$), Überlegenheit ($p = 0,0028$);³ ONWARDS 4: Nichtunterlegenheit für HbA1c ($p < 0,0001$).⁴ [†]Kombiniert mit 2-4 täglichen Bolus-Aspart-Injektionen.
[‡]Level 2 = klinisch signifikant; Glukosespiegel < 54 mg/dl (3 mmol/l), bestätigt durch Blutzuckermessgerät. Stufe 3 = schwer; Hypoglykämie, die mit einer schweren kognitiven Beeinträchtigung einhergeht und externe Hilfe zur Genesung erfordert. Alle gezeigten Raten waren zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant.¹⁻⁴ HbA1c, glykiertes Hämoglobin; PYE, Patientjahre einer Exposition. 1. Rosenstock J, et al. *N Engl J Med.* 2023;389:297-308; 2. Lingvay I, et al. *JAMA.* 2023;330:228-37; 3. Philis-Tsimikas A, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2023;11:414-25; 4. Mathieu C, et al. *Lancet.* 2023;401:1929-40.

Daten aus klinischen Studien für einmal wöchentlich verabreichtes Insulin Efsitora Alfa bei Typ-2-Diabetes

	NCT04450394 (N = 278) ¹		NCT03736785 (N = 399) ²	
	26 Wochen, Phase II • Insulin-naiv		32 Wochen, Phase II • Insulin ± 3 OADs (vor Studienbeginn)	
	BIF	Degludec	BIF*	Degludec
Geschätzte durchschnittliche Veränderung des HbA1c	-1,2 %	-1,3 %	-0,6 % [†]	-0,7 %
Anzahl der Hypoglykämien der Stufe 2 (PPPY) ^{††}	0,22	0,15	BIF-A1; 2,2. BIF-A2; 2,4.	3,0
TAUE-Rate	49 % [‡]	44 %	62 % [†]	56 %

HbA1c: Nichtunterlegenheit für BIF gegenüber Degludec^{§1,2}

Direkte Vergleiche zwischen den Studien sollten aufgrund der Unterschiede im Studiendesign nicht vorgenommen werden.

*Für Patienten, die BIF (wöchentlich verabreichtes Basal-Insulin) erhielten, wurden zwei Nüchternblutzuckerziele verwendet. Die Nüchternblutzuckerziele für BIF-A1 und BIF-A2 betragen ≤ 7,8 mmol/l, titriert alle 2 Wochen bzw. ≤ 6,7 mmol/l, titriert alle 4 Wochen.² [†]Gepoolte Daten.² [‡]Eingeschlossene Patienten aus dem eingestellten digitalen Algorithmus (n = 135).¹ [§]Level 2 = klinisch signifikant; Glukosespiegel < 54 mg/dl (3 mmol/l), bestätigt durch Blutzuckermessgerät. Alle gezeigten Raten waren zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant.^{1,2} [§]Nichtunterlegenheitsmarge von 0,4 %. Insulin-naive Patienten verglichen mit Degludec 0,06 %, [†] Insulin ± 3 OADs BIF gepoolte Daten verglichen mit Degludec 0,1 %. ² BIF, Insulin Efsitora Alfa; HbA1c, glykiertes Hämoglobin; OADs, orale Antidiabetika; PPPY, pro Patient pro Jahr; TAUE, therapieassoziiertes unerwünschtes Ereignis.

1. Bue-Valleskey JM, et al. *Diabetes Care*. 2023;46:1060–7; 2. Frias J, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2023;11:158–68.