

Julkaisuvapaa keskiviikkona 4.9.2002 klo 13.30

LEHDISTÖTIEDOTE 2.9.2002

Lyhennelmä numero 1243. Suullinen esitys OP 25. Vuoden kestävä Detemir-insuliinin turvallisuus- ja tehokkuustutkimus tyypin 1 diabetesta sairastavilla tutkimushenkilöillä. Suotuisa painonkehitys ja yöllisen hypoglykemian riskin pieneminen.

Lyhennelmä numero 1335. Suullinen esitys OP 25. Pienempi ja helpommin ennustettava paastoveren glukoosipitoisuus ja pienempi yöllisen hypoglykemian riski kerran vuorokaudessa annettavalla Detemir-insuliinilla verrattuna NPH-insuliiniin tyypin 1 diabetesta sairastavilla tutkimushenkilöillä.

Lyhennelmä numero 1316. Posterit numero 799, posteritapahtuma B. Pienempi yöllisen hypoglykemian riski ja suotuisa painonkehitys tyypin 1 diabetesta sairastavilla tutkimushenkilöillä 12 kuukauden Detemir-insuliinihoidon jälkeen verrattuna NPH-insuliinihoitoon.

Painonlasku tuo lisäarvoa Detemir-insuliinihoitoon

Euroopan diabetestutkijoiden yhdistys (European Association for the Study of Diabetes, EASD), Budapest, keskiviikko 4.9.2002.

- Tuhansien useita insuliinipistoksia vuorokaudessa tarvitsevien diabeetikoiden kokema painonnousu saattaa pian olla historiaa. EASD:n konferenssissa julkaistiin tänään tulokset kolmesta kliinisestä tutkimuksesta, joihin osallistui kaikkiaan yli 1300 diabeetikkoa.**
- Kun Detemir-insuliinia annettiin potilaille kerran vuorokaudessa, heidän painonsa laski, mistä on hoidon kannalta merkittävää hyötyä, kertoi tohtori Eberhard Standl, joka on johtava tutkija yhdessä edellä mainituista tutkimuksista**

Detemir-insuliini on liukoinen perusinsuliinianalogi, jonka pH on neutraali ja jonka pitkävaikutteisuus perustuu ainutlaatuiseen menetelmään. Tämän vuoksi lääkkeen vaikutusprofiili on tasainen ja helposti ennustettavissa.

- Detemir-insuliinin käyttöön liittyy muiden etujen lisäksi hyvin suotuisia painovaikutuksia, joiden ansiosta se on hoitokäytössä merkittävästi edullisempi muihin insuliinivalmisteisiin verrattuna, kertoi tohtori Eberhard Standl Münchenin diabetestutkimusinstituutista.**

Samankaltaisessa tutkimuksessa, johon osallistui 308 tutkimushenkilöä ja joka tehtiin 12 kuukauden aikana, Detemir-insuliinilla oli hyvin suotuisa vaikutus painoon: potilaiden paino laski merkitsevästi Detemir-insuliinia käytettäessä². Näitä havaintoja tukee kolmas tutkimus, jossa todettiin painonlaskua Detemir-insuliiniryhmässä ja painonnousua NPH-insuliiniryhmässä (tavallisesti käytetty insuliini, neutraali protamiini-Hagedorn–insuliini) 6 kuukauden hoidon jälkeen³.

Kaikki kolme tutkimusta osoittavat, että hoitotasapainon ollessa sama HbA_{1C}:lla mitattuna Detemir-insuliini laskee painoa merkitsevästi ja pienentää yöllisen hypoglykemian riskiä vertailuvalmisteeseen verrattuna.

Tutkimusten perustiedot:

	Tutkimus A ¹	Tutkimus B ²	Tutkimus C ³
Tutkimushenkilöiden lukumäärä tutkimuksen loppuessa	252	308	747
Tutkimushenkilöiden keski-ikä	41,6 (±12,9)	40,3 (±12,9)	40,5 (±12,3)
Tutkimuksen kesto	12 kuukautta	12 kuukautta	6 kuukautta
Lähtötason HbA _{1C}	Ei merkitsevää eroa Detemir-insuliinin ja NPH-insuliinin välillä	Ei merkitsevää eroa Detemir-insuliinin ja NPH-insuliinin välillä	Ei merkitsevää eroa Detemir-insuliinin ja NPH-insuliinin välillä
	7,7 % (Detemir-insuliini ±1,26; NPH-insuliini ±1,19)	7,53 % Detemir-insuliini vs 7,59 % NPH-insuliini	Detemir-insuliini vs NPH-insuliini 0,12 % (95 % LV: [-0,25; 0,02])
Painonmuutos:			
• NPH-insuliini	+1,4 kg	+1,4 kg	+0,4 kg
• Detemir-insuliini	-0,3 kg	+0,1 kg	-0,2 kg
• p-arvo	0,002	< 0,001	0,003
Yöllisen hypoglykemian riskin pieneneminen:			
• Detemir-insuliini vs NPH-insuliini	-29 %	-32 %	-26 %
• p-arvo	0,067	0,016	0,003

Detemir-insuliinia koskevia vaiheen III kliinisiä tutkimuksia tehdään parhaillaan lisää, ja mukana on sekä tyypin 1 että tyypin 2 diabetesta sairastavia henkilöitä.

Tutkimukset ja havainnot

Tohtori Standlin ja hänen työtovereidensa tekemä tutkimus¹

Tutkimuksessa selvitettiin Detemir-insuliinin ja NPH-insuliinin turvallisuutta ja tehokkuutta 12 kuukauden ajan 252 aikuisella henkilöllä, jotka sairastavat tyypin 1 diabetesta. Tutkimus oli kansainvälinen avoin rinnakkaisryhmissä tehtävä monikeskustutkimus, johon kuului 6 kuukauden

satunnaistettu hoitajakso, jota seurasi 6 kuukauden jatkotutkimus. Kaikki tutkimukseen osallistuneet henkilöt saivat ateriainsuliinina kahdesti vuorokaudessa liukoista ihmisinsuliinia.

Tutkimus osoitti, että hoitotasapainon ollessa sama HbA_{1C} :lla mitattuna (7,9 % Detemir-insuliinia käytettäessä ja 7,8 % NPH-insuliinia käytettäessä) yöllisen hypoglykemian riski on pienempi Detemir-insuliinia käytettäessä kuin NPH-insuliinia käytettäessä (Detemir-insuliini verrattuna NPH-insuliiniin = 0,71; $p = 0,067$).

Tutkimus osoitti myös, että Detemir-insuliinihoitoa saaneen ryhmän ja NPH-insuliinihoitoa saaneen ryhmän välillä oli merkitsevä ero painonlaskun suhteen 12 kuukauden hoidon jälkeen (1,7 kg; $p = 0,002$).

De Leeuw ja hänen työtovereidensa tekemä tutkimus²

Tutkimuksessa verrattiin Detemir-insuliinin ja NPH-insuliinin pitkän aikavälin turvallisuutta, hypoglykemiariskiä ja tehokkuutta 12 kuukauden hoidon jälkeen. Tutkimus oli kansainvälinen avoin rinnakkaisryhmissä tehty tutkimus, johon osallistui 308 tyyppin 1 diabetesta sairastavaa henkilöä, jotka saivat Detemir-insuliinia tai NPH-insuliinia perusbolushoitona (kahdesti vuorokaudessa) yhdessä nopeavaikutteisen aspartinsuliinin kanssa. Tutkimukseen kuului 6 kuukauden satunnaistettu hoitajakso, jota seurasi 6 kuukauden jatkotutkimus. Kaikkiaan 308 tutkimushenkilöä oli mukana koko 12 kuukauden tutkimuksen ajan.

Tutkimus osoitti, että hoitotasapaino oli samanlainen osallistujilla, jotka saivat Detemir-insuliinihoitoa tai NPH-insuliinihoitoa (7,53 % Detemir-insuliinia käytettäessä ja 7,59 % NPH-insuliinia käytettäessä) mitattuna HbA_{1C} :lla, yhdeksänkohtaisella verenglukoosiprofiililla ja paastoplasmaenglukoosilla (10,7 mmol/l Detemir-insuliinia käytettäessä ja 10,8 mmol/l NPH-insuliinia käytettäessä). Detemir-insuliinin käyttöön osoitettiin liittyvän 32 % ($p = 0,016$) pienempi yöllisen hypoglykemian riski NPH-insuliinin käyttöön verrattuna.

12 kuukauden hoidon jälkeen hoidon jälkeisen keskipainon ero oli merkitsevästi parempi Detemir-insuliinia saaneilla NPH-insuliinia saaneisiin verrattuna (keskinousu lähtötasosta (71,4 kg) detemirinsuliinia saaneilla 71,5 kg verrattuna 72,8 kg:aan; $p < 0,001$).

Professori Russell-Jonesin ja hänen työtovereidensa tekemä tutkimus³

Tutkimuksessa verrattiin verenglukoosin hoitotasapainoa, hypoglykemiariskiä ja painoeroja sen jälkeen, kun potilaat olivat saaneet 6 kuukauden ajan Detemir-insuliinihoitoa tai

NPH-insuliinihoitoa, jonka yhteydessä heille annettiin myös liukoista ihmisinsuliinia bolusannoksina. Tutkimus oli kansainvälinen avoin rinnakkaisryhmissä tehty satunnaistettu monikeskustutkimus, johon osallistui 747 tyypin 1 diabetesta sairastavaa henkilöä.

Tämä tutkimus osoitti, että Detemir-insuliinilla saavutettiin samanlainen hoitotasapaino kuin NPH-insuliinilla HbA_{1c}:lla mitattuna, mutta paastoplasman glukoosipitoisuudet olivat pienemmät Detemir-insuliinia käytettäessä ($-1,16$ mmol/l; $p = 0,001$), ja potilaskohtainen pitoisuuksien vaihtelu oli vähäisempää ja helpommin ennustettavissa Detemir-insuliinia käyttäneillä verrattuna NPH-insuliinia käyttäviin ($p < 0,001$) tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden mitatessa paastoveren glukoosipitoisuutensa itse. Tutkimus osoitti myös, että yöllisen hypoglykemian riski Detemir-insuliinia käytettäessä oli 26 % ($p = 0,003$) pienempi kuin NPH-insuliinia käytettäessä.

Detemir-insuliinia käytettäessä esiintyneen painonlaskun keskiarvon (0,2 kg) ja NPH-insuliinia käytettäessä esiintyneen vastaavan painonnousun ero oli erittäin merkitsevä ($p = 0,003$).

Novo Nordisk kehitti ensimmäisenä yrityksenä insuliinianalogeja. Insuliinimolekyylin muokkaamisen ansiosta uusien insuliinianalogien käyttö on diabeetikoille miellyttävämpää.

LISÄTIETOJA:

Novo Nordisk

Jane Murray, puh.: (+44) 7736 779895, Karsten Madsen, puh.: (+45) 4442 4137

Novo Nordisk on erikoistunut terveydenhuollon alan yritys ja maailman markkinajohtaja diabeteksen hoidon alalla. Lisäksi Novo Nordiskilla on johtoasema esim. hemostaasin ylläpidon, kasvuhormonihoidon ja hormonikorvaushoidon alalla. Novo Nordisk tuottaa ja myy lääkevalmisteita ja lääkealan palveluita, joilla on suuri merkitys potilaille, lääkäreille ja koko yhteiskunnalle. Novo Nordiskin pääkonttori sijaitsee Tanskassa, ja sillä on palveluksessaan noin 17 500 työntekijää 68 maassa. Yhtiö myy tuotteitaan 179 maahan. Lisätietoa yhtiöstä osoitteesta www.novonordisk.com

Viitteet:

¹ Standl E, Roberts A, Lang H. One-Year Safety and efficacy of insulin Detemir in Subjects with Type 1 Diabetes. Favourable weight development and risk reduction of nocturnal hypoglycaemia compared to NPH. Presented at : European Association for the Study of Diabetes, Budapest, Hungary. September 4, 2002. Oral presentation OP 25. Long – Acting Insulin Analogues

² de Leeuw I, Vague P, Selam HJ, Skeie S, Elte JWF, Lang H, Draeger E. Lower Risk of Nocturnal Hypoglycaemia and Favourable Weight Development in Type 1 Diabetic Subjects after 12 Months Treatment with Insulin Detemir vs. NPH Insulin. Presented at: European Association for the Study of Diabetes, Budapest, Hungary. Poster number 799, Poster Event B, Long acting insulin analogues September 2, 2002. 1:45PM-2:45PM

³ Russell-Jones D, Bolinder J, Simpson R. Lower and more predictable fasting blood glucose and reduced risk of nocturnal hypoglycemia with once daily insulin detemir versus NPH in subjects with Type 1 diabetes. Presented at: European Association for the Study of Diabetes, Budapest, Hungary, September 4, 2002. Oral presentation OP 25. Long – Acting Insulin Analogue