

Journal für

Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel

Kardiovaskuläre Endokrinologie • Adipositas • Endokrine Onkologie • Andrologie • Schilddrüse • Neuroendokrinologie •
Pädiatrische Endokrinologie • Diabetes • Mineralstoffwechsel & Knochen • Nebenniere • Gynäkologische Endokrinologie

**Aktuelles: Insulin degludec (Tresiba®) bei Typ-1-Diabetes –
Geringerer Insulinverbrauch, weniger nächtliche Hypoglykämien**

Brugger A

*Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel - Austrian
Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2015; 8 (4), 116-118*

Homepage:

www.kup.at/klinendokrinologie

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ der



Österreichischen Gesellschaft für
Endokrinologie und Stoffwechsel

Member of the



Indexed in EMBASE/Scopus

Austrian Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism
Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

Aktuelles

Insulin degludec (Tresiba®) bei Typ-1-Diabetes – Geringerer Insulinverbrauch, weniger nächtliche Hypoglykämien

Patienten mit Typ-1-Diabetes, die mit herkömmlichen Basalinsulinaloga aufgrund von inakzeptablen nächtlichen Hypoglykämien oder der Notwendigkeit flexibler Injektionsintervalle ihr individuelles HbA_{1c}-Ziel nicht erreichen, bietet Insulin degludec die Chance zur deutlichen Verbesserung des Therapieerfolgs.

Seit der Einführung von Insulin detemir im Jahr 2004 ist Insulin degludec (Tresiba®) das erste von Grund auf neu entwickelte Insulinpräparat, das für die Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus zugelassen wurde. Insulin degludec ist ein Basalinsulinalogon mit einer besonders langen Wirkdauer (mittlere Halbwertszeit: 25 Stunden, effektive Wirkdauer: mehr als 42 Stunden) und mit einem im Vergleich zu bisherigen Basalinsulinaloga noch flacheren Wirkprofil sowie geringerer Tag-zu-Tag-Variabilität der blutzuckersenkenden Wirkung (4-mal geringere Variabilität als Insulin glargin) [1].

■ Reduktion nächtlicher Hypoglykämien um 25 Prozent

Die Zulassung von Tresiba® basiert auf den Ergebnissen von 7 klinischen Studien des BEGIN-Programms mit insgesamt 4.740 Typ-1- oder Typ-2-diabetischen Personen [2]. Die für den Einsatz bei Typ-1-Diabetes wichtigste Studie (BEGIN BB T1) [3] inkludierte 629 Patienten mit Typ-1-Diabetes (Baseline-HbA_{1c}: 7,7 ± 1,0 %), die randomisiert Insulin degludec vs. Insulin glargin sowie Insulin aspart als Bolusinsulin erhielten. Den Vorgaben der Zulassungsbehörden [4] folgend zielte das Stu-

diendesign darauf ab, bei vergleichbarer Blutzuckereinstellung die relative Häufigkeit von Hypoglykämien und anderen Nebenwirkungen sowie den Insulinverbrauch zu erfassen.

Im Beobachtungszeitraum von 52 Wochen erreichte Degludec das primäre Studienziel der Nichtinferiorität vs. Glargin bezogen auf die HbA_{1c}-Senkung. Dazu benötigten die mit Degludec behandelten Patienten durchgängig geringere Insulindosen als Patienten, die Glargin erhielten (Basalinsulin: –14 %, Bolusinsulin: –10 %, Gesamtinsulin: –11 %) (Abb. 1) [3].

Nächtliche Hypoglykämien waren unter Degludec gegenüber Glargin nach 52 Wochen und ebenso am Ende der Verlängerungsphase nach insgesamt 104 Wochen signifikant um 25 % reduziert, obwohl in der Degludec-Gruppe überwiegend niedrigere Nüchternblutzuckerwerte gemessen wurden als in der Glargin-Gruppe [3, 5]. Der Vorteil von Insulin degludec wird in der kumulativen Darstellung der nächtlichen Hypoglykämien schon nach wenigen Studienwochen sichtbar. Im weiteren Studienverlauf divergieren die Kurven kontinuierlich auch in der Erhaltungsperiode (ab Woche 16), nachdem die eingesetzten Basalinsulindosen stabile Niveaus erreicht hatten (Abb. 1) [3, 5].

Die Gesamtraten der hypoglykämischen Ereignisse waren zwischen den Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Dies ist dadurch erklärbar, dass der Blutzucker in den Nachtstunden vor allem durch die basale Insulingabe determiniert wird, während tagsüber körperliche Aktivität, Mahlzeiten, Stressfaktoren und Bolusgaben ebenfalls auf den Blutzucker einwirken [2, 3].

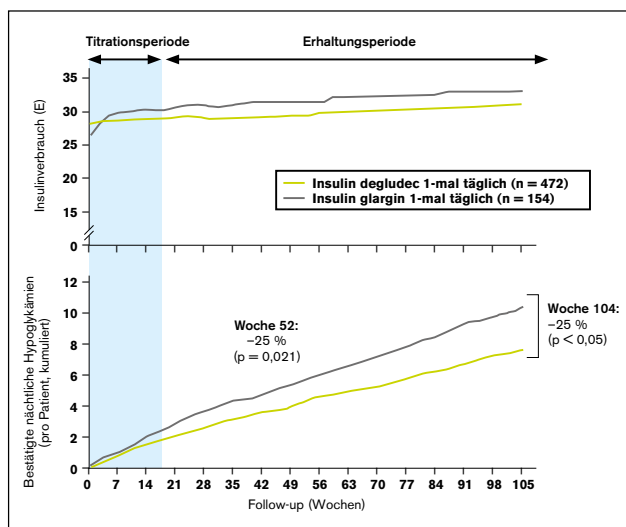


Abbildung 1: BEGIN-BB-T1-Studie. Oben: geringerer Insulinverbrauch mit Insulin degludec vs. Insulin glargin bei Patienten mit Typ-1-Diabetes. Unten: signifikant geringere Inzidenz nächtlicher Hypoglykämien unter Insulin degludec. Die Kurven divergieren über die gesamte Erhaltungsperiode. (modifiziert nach [3, 5])

■ Alleinstellungsmerkmale von Insulin degludec

Diese im BEGIN-BB-T1-Trial mit Insulin degludec beobachtete kontinuierliche Reduktion der Inzidenz nächtlicher Hypoglykämien steht im Gegensatz zu den Ergebnissen der kürzlich publizierten EDITION-4-Studie (Vergleich Insulin glargin U300 vs. Insulin glargin U100) [6].

Hier konnten mit Insulin glargin U300 nächtliche Hypoglykämien gegenüber herkömmlichem Insulin glargin (U100) nur in den ersten 8 Wochen reduziert werden. In diesem Zeitraum waren – wie die Studienautoren erwähnen – auch die Nüchternblutzuckerwerte unter Glargin U300 höher. Danach, von Woche 8 bis zum Studienende, verliefen die Hypoglykämie-Kurven in beiden Gruppen parallel – ein Zeichen für vergleichbare Hypoglykämieraten unter beiden Glargin-Formulierungen [6].

Eine weitere Besonderheit von Insulin degludec ist die Möglichkeit flexibler Injektionsintervalle, wenn die Anwendung

zur gleichen Tageszeit nicht möglich ist; dabei müssen mindestens 8 Stunden zwischen den Injektionen liegen [7]. Die Fachinformation beruft sich in diesem Punkt auf eine weitere Studie des BEGIN-Programms (FLEX T1) [8], in der sich Degludec in einem forciert unregelmäßigen Applikationschema als gleich effektiv und sicher im Hinblick auf Hypoglykämien erwies wie Degludec bzw. Glargin bei üblicher einmal täglicher Verabreichung zur gleichen Tageszeit. Zum Vergleich: Die europäische Zulassung von Insulin glargin U300 erlaubt eine Abweichung vom üblichen Injektionszeitpunkt um maximal 3 Stunden [9].

■ „Real-world“-Daten unterstreichen Nutzen von Insulin degludec

Ergänzend zu kontrollierten klinischen Studien werden Beobachtungsstudien und Registerauswertungen für die Abschätzung des therapeutischen Potenzials neuer Arzneimittel unter Alltagsbedingungen („real-world“) immer wichtiger. Im Diabeteskontext spielt insbesondere die Tatsache eine Rolle, dass Personen mit hohem Ausgangsrisiko für Hypoglykämien (z. B. aufgrund von Komorbiditäten oder entsprechender Anamnese) von Zulassungsstudien mit Antidiabetika üblicherweise ausgeschlossen sind. Die rezente HypoAna-Studie [10] illustriert aber eindrucksvoll, dass diese Patienten (inkludiert waren Typ-1-Diabetiker mit ≥ 2 schweren Hypoglykämien in den 12 Monaten vor Randomisierung) von Insulinen mit optimierter Pharmakodynamik (in diesem Fall Insulin detemir/aspart vs. NPH-Insulin/Humaninsulin) ungleich stärker profitieren können, als in kontrollierten klinischen Studien gezeigt.

Für Insulin degludec publizierten Evans et al. [11] kürzlich erste Praxiserfahrungen bei 51 konsekutiven Patienten aus Großbritannien. Bemerkenswert an dieser Studie ist, dass die Patienten (Typ-1- oder Typ-2-Diabetes seit 18 bzw. 16 Jahren; Baseline-HbA_{1c}: 9–10 %) bereits mit modernen Basalinsulinen (Glargin oder Detemir) vorthapiert waren und dass die Umstellung auf Degludec in den meisten Fällen explizit aufgrund von hypoglykämieassoziierten Problemen oder starken Blutzuckerschwankungen erfolgte. Während durchschnittlich 37 Wochen sank das HbA_{1c} um durchschnittlich 0,5–0,7 Prozentpunkte ab. Hypoglykämien gingen in dieser Zeit sowohl bei Typ-1- als auch bei Typ-2-Patienten um 90 % zurück.

Bestätigt werden die Ergebnisse durch eine prospektive schwedische Observationsstudie mit 357 Typ-1-Diabetikern, die überwiegend nach Umstellung von anderen Basalinsulinanaloga (Glargin: 61 %, Detemir: 37 %) auf Degludec median 20 Wochen lang nachverfolgt wurden [12]. Gründe für den Wechsel waren individuell insuffiziente HbA_{1c}-Einstellung, wiederholte Hypoglykämien und/oder instabile Blutzuckerwerte, zweimal tägliche Applikation des bisherigen Basalinsulins oder Schwierigkeiten mit fixen Injektionszeitpunkten. Auch bei diesen Patienten wurde bei geringerem Insulinverbrauch (median –12 %; Interquartilen-Range: –20 % bis –3 %) eine HbA_{1c}-Verbesserung von 8,5 % auf 8,2 % erreicht und wieder kam es zu einer deutlichen Abnahme vor allem der nächtlichen Hypoglykämien um 56 %. Besonders profitierten wiederum jene Patienten, die aufgrund von Hypoglykämien auf Degludec umgestellt worden waren (64 % weniger nächtliche Hypoglykämien; Abb. 2) [12].

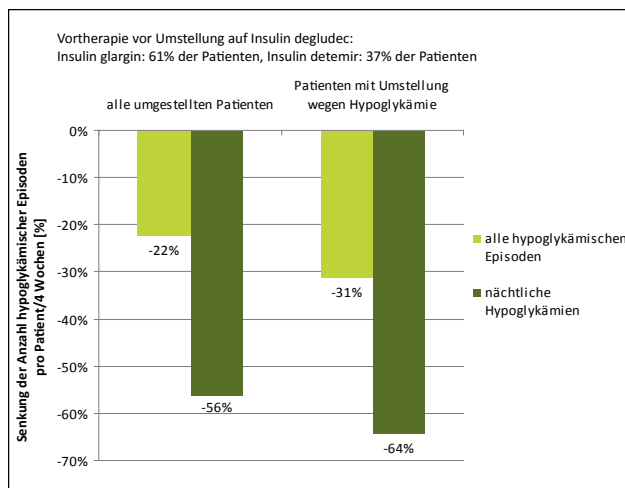


Abbildung 2: Reduktion hypoglykämischer Ereignisse nach Wechsel von anderen Basalinsulinregimes (fast ausschließlich Analoga) auf Insulin degludec. Vor allem Patienten, die wegen Hypoglykämien umgestellt wurden, profitierten. (mod. nach [12])

■ Schlussfolgerungen

Die ultralange Wirkdauer von mehr als 42 Stunden und die geringe Tag-zu-Tag-Variabilität der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin degludec (Tresiba®) ermöglichen flexible Injektionsintervalle und im Vergleich zu Insulin glargin eine vergleichbare HbA_{1c}-Senkung mit weniger nächtlichen Hypoglykämien. In klinischen Studien bei Patienten mit Typ-1-Diabetes war überdies mit Insulin degludec der Insulinverbrauch (basal und gesamt) geringer als mit Insulin glargin. Erste „Real-world“-Studien bestätigen das geringere Hypoglykämierisiko unter Degludec, insbesondere wenn wegen wiederholter Hypoglykämien oder instabiler Blutzuckerwerte von anderen Basalinsulinen auf Degludec umgestellt wurde.

- Insulin degludec (Tresiba®) ist besonders geeignet für Patienten/innen mit inakzeptablen nächtlichen Hypoglykämien unter Therapie mit anderen Basalinsulinanaloga, ebenso für Patienten/innen, bei denen ein flexibles Injektionsschema erforderlich ist (z. B. Injektion durch Betreuungspersonal, Schichtarbeit) [11, 12].
- In Österreich unterliegt Tresiba® einer Einzelfallgenehmigung, daher wird Tresiba® derzeit nur in diabetischen Schwerpunktzentren verschrieben.

Literatur:

- Haahr H, Heise T. A review of the pharmacological properties of insulin degludec and their clinical relevance. *Clin Pharmacokinet* 2014; 53: 787–800.
- Vora J et al. Clinical use of insulin degludec. *Diabetes Res Clin Pract* 2015; 109: 19–31.
- Heller S et al. Insulin degludec, an ultra-longacting basal insulin, versus insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): a phase 3, randomised, open-label, treat-to-target non-inferiority trial. *Lancet* 2012; 379: 1489–97.
- US Food and Drug Administration. Guidance for the Industry, Diabetes mellitus: Developing Drugs and Therapeutic Biologics for Treatment and Prevention 2008.
- Bode BW et al. Insulin degludec improves glycaemic control with lower nocturnal hypoglycaemia risk than insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in Type 1 diabetes (BEGIN Basal-Bolus Type 1): 2-year results of a randomized clinical trial. *Diabet Med* 2013; 30: 1293–7.
- Home PD et al. New Insulin Glargine 300 Units/mL Versus Glargine 100 Units/mL in People With Type 1 Diabetes: A Randomized, Phase 3a, Open-Label Clinical Trial (EDITION 4). *Diabetes Care* 2015; published online June 17, 2015, doi:10.2337/dc15-0249
- Fachinformation Tresiba®, Stand 7/2015.
- Mathieu C et al. Efficacy and safety of insulin degludec in a flexible dosing regimen vs insulin glargine in patients with type 1 diabetes (BEGIN: Flex T1): a 26-week randomized, treat-to-target trial with a 26-week extension. *J Clin Endocrinol Metab* 2013; 98: 1154–62.

9. Toujeo (previously Optisulin), Summary of Product Characteristics 6/2015.

10. Pedersen-Bjergaard U et al. Effect of insulin analogues on risk of severe hypoglycaemia in patients with type 1 diabetes prone to recurrent severe hypoglycaemia (HypoAna trial): a prospective, randomised, open-label, blinded-endpoint crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2014; 2: 553–61.

11. Evans M et al. Insulin degludec early clinical experience: does the promise from the clinical trials translate into clinical practice – a case-based evaluation. *J Med Econ* 2015; 18: 96–105.

12. Landstedt-Hallin L. Changes in HbA_{1c}, insulin dose and incidence of hypoglycemia in patients with type 1 diabetes after switching to insulin degludec in an outpatient setting: an observational study. *Curr Med Res Opin* 2015; 31: 1487–93.

Fachkurzinformation untenstehend

Weitere Informationen:

Dr. Albert Brugger

Novo Nordisk Pharma,

Medizinische Abteilung

E-mail: altb@novonordisk.com

1519701HCPT

Fachkurzinformationen zu obenstehendem Text und zum Inserat auf der gegenüberliegenden Seite

NovoRapid® 100 Einheiten/ml – Injektionslösung Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten

Insulin aspart* (entsprechend 3,5 mg). 1 Durchstechflasche enthält 10 ml entsprechend 1.000 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. **NovoRapid® Penfill® 100 Einheiten/ml – Injektionslösung in einer Patrone. NovoRapid® FlexPen® 100 Einheiten/ml – Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart* (entsprechend 3,5 mg). Eine Patrone/ein Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. **NovoRapid® PumpCart® 100 Einheiten/ml – Injektionslösung in einer Patrone. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart* (entsprechend 3,5 mg). Eine Patrone enthält 1,6 ml entsprechend 160 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** NovoRapid® wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend. ATC Code: A10AB05. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 01/2015

NovoMix® 30 Penfill® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone. NovoMix® 30 FlexPen® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml der Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart*/Insulin aspart*-Protamin-Kristalle im Verhältnis von 30/70 (entspricht 3,5 mg). 1 Patrone/1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** NovoMix® 30 wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC-Code: A10AD05. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 07/2014

NovoMix® 50 Penfill® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone. NovoMix® 50 FlexPen® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml der Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart*/Insulin aspart*-Protamin-Kristalle im Verhältnis von 50/50 (entspricht 3,5 mg). 1 Patrone/1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** NovoMix® 50 wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC-Code: A10AD05. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 07/2014

NovoMix® 70 Penfill® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einer Patrone. NovoMix® 70 FlexPen® 100 Einheiten/ml Injektionssuspension in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml der Suspension enthält 100 Einheiten lösliches Insulin aspart*/Insulin aspart*-Protamin-Kristalle im Verhältnis von 70/30 (entspricht 3,5 mg). 1 Patrone/1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. *Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Protaminsulfat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** NovoMix® 70 wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend. ATC-Code: A10AD05. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 07/2014

Levemir® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone. Levemir® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml der Lösung enthält 100 Einheiten Insulin detemir* (entsprechend 14,2 mg). 1 Patrone/1 Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. *Insulin detemir wird durch rekombinante DNS-Technologie gentechnisch in *Saccharomyces cerevisiae* hergestellt. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Levemir® wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend. ATC-Code: A10AE05. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 07/2015

Tresiba® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone. Tresiba® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin degludec* (entsprechend 3,66 mg Insulin degludec). Eine Patrone/ein Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin degludec in 3 ml Lösung. *Gentechnisch hergestellt in *Saccharomyces cerevisiae* durch rekombinante DNS-Technologie. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Glycerol, Metacresol, Phenol, Zinkacetat, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend. ATC-Code: A10AE06. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 07/2015

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Victoza® 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 6 mg Liraglutid*. 1 Fertigpen enthält 18 mg Liraglutid in 3 ml. *Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt aus rekombinanter DNS in *Saccharomyces cerevisiae*. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Victoza® wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in Kombination mit oralen Blutzucker senkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin angewendet, um eine Blutzuckerkontrolle zu erreichen, wenn diese Mittel zusammen mit einer Diät und körperlicher Aktivität den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Antidiabetika, exkl. Insuline. ATC-Code: A10BX07. **Inhaber der Zulassung:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information** 03/2015

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Changing Diabetes®, Levemir®, NovoMix®, NovoRapid®, Tresiba®, Victoza®, FlexPen®, FlexTouch®, Penfill® und PumpCart® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark. Adresse: Novo Nordisk Pharma GmbH, Operring 3, 1010 Wien, Tel.: 01/405 15 01-0

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung