

# MONITOR

Analogon Insulin Glargin erhält Zulassung für Kinder ab sechs Jahren

## Mehr Flexibilität und Sicherheit

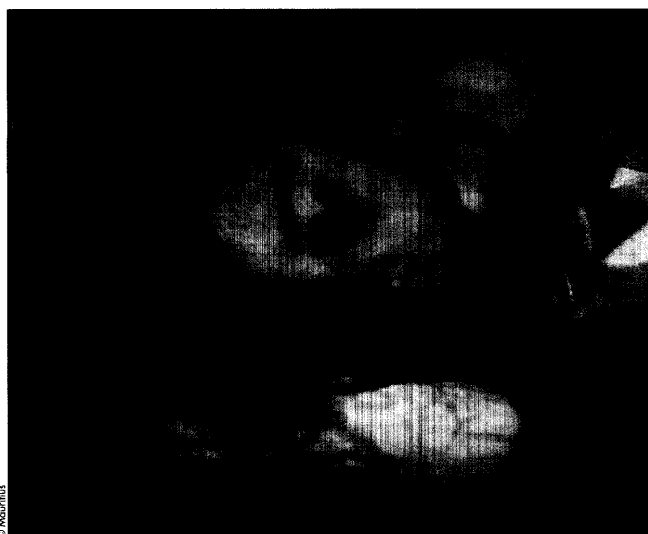
Insulin Glargin (Lantus®) hat in zwei wichtigen Punkten eine Zulassungserweiterung erfahren, und zwar für die Behandlung von Kindern ab sechs Jahren sowie für die zeitlich flexible Verabreichung. Damit hat die Zulassungsbehörde nicht nur der hohen Therapiesicherheit des Insulinanalogons Rechnung getragen, sondern bestätigt auch die 24-stündige Wirkung ohne Wirkmaxima. „Mit der Zulassungserweiterung darf das Basisinsulin zu jeder Tageszeit gespritzt werden, solange man den gewählten Zeitpunkt beibehält“, erläuterte Prof. Dr. Thomas Danne, Kinderkrankenhaus auf der Bult in Hannover. Aktuelle Studiendaten weisen darauf hin, daß Insulin Glargin insbesondere die Rate nächtlicher Hypoglykämien senkt.

Seinen Markterfolg verdankt Insulin Glargin, das bundesweit von etwa 275.000 Patienten mit Diabetes verwandt wird, seinen Anwendern: Wer das Langzeitinsulin einmal getestet hat, möchte es kaum wieder gegen ein herkömmliches austauschen. Auch in der Pädiatrie wurde es auf Wunsch der Eltern schon vor der Zulassung für Kinder eingesetzt, räumte Dr. Jürgen Herwig von der Universitätsklinik Frankfurt ein. „Denn die Zahl der schweren nächtlichen Hypoglykämien, vor denen Eltern die meiste Angst haben, ist unter Insulin Glargin seltener als unter NPH-Insulin“, betonte Herwig. Dies bestätigten auch die Daten der randomisierten prospektiven Zulassungsstudie (Schober: 2002), an der 349 Kinder mit Typ-1-Diabetes im mittleren Alter von 11,7 Jahren und einem HbA<sub>1c</sub> von 8,7% teilgenommen haben. Die Patienten erhiel-

ten als Basisinsulin entweder einmal täglich Insulin Glargin (n=174) oder zweimal täglich NPH-Insulin (n=175).

### Signifikant weniger schwere Hypoglykämien

Erwartungsgemäß erzielten die Diabetiker beider Gruppen in den sechs Studienmonaten vergleichbare HbA<sub>1c</sub>-Werte, während Insulin Glargin zu signifikant niedri-



geren Nüchternblutzuckerwerten (-22,9 mg/dl versus -12,6 mg/dl) führte. Dies galt auch für die Zahl der schweren nächtlichen Hypoglykämien, die unter Insulin Glargin seltener auftraten (12,6 versus 17,7%). Auf die geringere Rate schwerer Unterzuckerungen unter Lantus® weisen auch die Ergebnisse einer Langzeitstudie in Frankfurt hin. Dort erhielten 142 Kinder, die bei Studienbeginn über 5 Jahre alt waren, im Rahmen der intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) über 20 Monate entweder Insulin Glargin oder ein anderes Verzögerungsinsulin (NPH- oder Insulin Novo Semilente MC®): Die Inzidenz symptomatischer Hypoglykämien blieb während der Beobachtungszeit in beiden Gruppen ver-

Schwere nächtliche Hypoglykämien, vor denen Eltern die meiste Angst haben, treten unter Insulin Glargin signifikant seltener auf als unter NPH-Insulin.

