

Typ 2 Diabetes – Blutzuckersenkung und Gewichtsreduktion

MEDI0382 ist ein in der Entwicklung befindlicher sogenannter dualer GLP-1 und Glukagonrezeptoragonist. Dieser wurde entwickelt, um bei übergewichtigen Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes sowohl eine Blutzuckerkontrolle als auch eine Gewichtsabnahme zu erreichen.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

MEDI0382 wirkt durch Stimulation des sogenannten Inkretin-Effekts im Körper. Inkretine sind eine Gruppe von Stoffwechselformen, die eine Senkung des Blutzuckerspiegels stimulieren. Dies erfolgt, indem sie die Menge an Insulin, das nach dem Essen von der Bauchspeicheldrüse freigesetzt wird, erhöhen, bevor der Blutzucker ansteigt. Sie verzögern auch die Magenentleerung und können die Nahrungsaufnahme direkt reduzieren. Die Studie sollte die Auswirkung von MEDI0382 auf den Blutzucker und das Gewicht von Menschen mit Typ 2 Diabetes untersuchen.

Was geschah während der Studie?

Wir haben MEDI0382 in einer Studie (in 11 Zentren in Deutschland, darunter Profil Neuss und Mainz) mit einem Placebo (einem Scheinmedikament) bei übergewichtigen Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes verglichen. Die Studie bestand aus 2 Teilen, Teil A (aufsteigende Mehrfachdosierungen zur Bestimmung der optimalen Dosis) und Teil B (Untersuchung der Sicherheit und

Wirksamkeit).

In Teil A wurden 5 Kohorten (aufeinanderfolgende Gruppen) mit insgesamt 61 Teilnehmern mit aufsteigenden Dosierungen von MEDI0382 (42 Teilnehmer; 100 µg bis 300 µg 1x täglich als subkutane Injektion, also in das Unterhautfettgewebe) bzw. mit dem Placebo (einem Scheinmedikament; 19 Teilnehmer) für 7 bis 22 Tage behandelt. Davon beendeten 38 (MEDI0382) bzw. 19 (Placebo) die Studie. Das Alter in den 5 MEDI0382-Kohorten lag zwischen 55 und 63 Jahren (Placebo 58 Jahre), der HbA1c-Wert zwischen 7,3 % und 7,8 % (Placebo 7,5 %).

In Teil B erhielten 51 Teilnehmer die Studienmedikation (25 MEDI0382, 26 Placebo) in einer Dosis bis zu 200 µg für insgesamt 41 Tage. 3 Teilnehmer der MEDI0382-Gruppe und ein Teilnehmer der Placebogruppe brachen die Studie aufgrund eines unerwünschten Ereignisses* ab.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

Wir fanden eine klinisch bedeutsame Blutzuckersenkung (–22,6 %) nach einem Mahlzeiten-test unter MEDI0382 gegenüber dem Placebo sowie einen signifikant stärkeren Gewichtsverlust von –2,14 kg. In der MEDI0382-Gruppe kam es – verglichen mit dem Scheinmedikament – zu häufigeren Magen-Darm-Nebenwirkungen (18x versus 13x) und zu einem verminderten Appetit (5x versus 0x).

Welche Bedeutung haben die Studienergebnisse?

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen das Potenzial von MEDI0382 für eine bedeutsame Blutzuckersenkung und Gewichtsreduktion bei übergewichtigen Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes.

* Unerwünschte Ereignisse sind alle medizinischen Probleme, die während der Studie auftreten, unabhängig davon, ob sie mit der Studienmedikation in Zusammenhang stehen oder nicht.

** Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (P. Ambery u. a., Lancet 2018). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, können Sie sich gern an uns wenden.