

Einmal wöchentlich anzuwendendes Basalinsulin Insulin efsitora alfa

Eine Studie zum Wirkverlauf über eine Woche bei Menschen mit Diabetes Typ 2

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Insulin efsitora alfa ist ein Basalinsulin, das sich in der klinischen Entwicklung befindet und für eine einmal wöchentliche Injektion in das Unterhautfettgewebe vorgesehen ist. Möglich wird das durch seinen besonderen Aufbau: Der Wirkstoff ist an einen körpereigenen Eiweißbaustein gekoppelt und wird dadurch sehr viel langsamer abgebaut als herkömmliche Insuline.

Ein Basalinsulin soll den Grundbedarf an Insulin decken und dabei möglichst gleichmäßig wirken. Für ein Wochenpräparat stellt sich deshalb eine besondere Frage: Wirkt es über alle 7 Tage hinweg gleich stark oder gibt es Tage mit stärkerer und Tage mit schwächerer Wirkung?

Diese bei Profil in Neuss durchgeführte Studie* untersuchte daher, wie sich der Insulinspiegel und die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin efsitora alfa über eine Woche verteilen, sobald sich ein Gleichgewichtszustand eingestellt hat. Von einem Gleichgewichtszustand (Steady State) spricht man, wenn bei regelmäßiger Anwendung genauso viel Wirkstoff abgebaut wie neu zugeführt wird und die Spiegel im Körper sich von Woche zu Woche nicht mehr verändern.

Was geschah während der Studie?

Teilnehmen konnten Erwachsene im Alter von 18 bis 74 Jahren, die seit mindestens 12 Monaten mit einem Diabetes Typ 2 leben, bisher noch kein Insulin verwendet hatten und einen Body-Mass-Index (BMI) zwischen 27 und 40 kg/m² aufwiesen. Es handelte sich um eine offene Studie, d. h., alle Beteiligten wussten, welches Präparat verabreicht wurde; eine Vergleichsgruppe gab es nicht.

In einer bis zu 4-wöchigen Vorbereitungsphase erhielten die Teilnehmer zunächst täglich das Basalinsulin Degludec (Tresiba®). Damit wurde der individuelle Insulinbedarf ermittelt, um sicherzustellen, dass die vorgesehene Dosis von Insulin efsitora alfa geeignet ist, den Blutzucker bei den Studienteilnehmern in einem akzeptablen Bereich zu halten.

Anschließend folgte die Behandlung mit Insulin efsitora alfa mit einer wöchentlichen Dosis von 4 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht (also ca. 0,57 Einheiten pro kg und Tag). Zur schnelleren Erreichung des Steady State wurde bei der ersten Injektion die 3-fache Wochendosis (als 12 Einheiten pro kg) injiziert.

Nach der letzten Dosis fanden 3 jeweils 24 Stunden dauernde Glukoseclamp-Untersuchungen statt – am Tag 1, am Tag 4 und am Tag 7 nach der Injektion, also am Anfang, in der Mitte und am Ende des Wochenintervalls.

Dazu wurden die Teilnehmer an das Gerät ClampArt® (eine „künstliche Bauchspeicheldrüse“) angeschlossen, das den Blutzucker durch eine fortlaufend angepasste Glukosezufuhr konstant auf einem vorgegebenen Wert hält. Die dafür benötigte Glukosemenge über die Zeit – die sogenannte Glukoseinfusionsrate – lässt Rückschlüsse auf das Wirkprofil des Insulins zu. Zusätzlich wurden über die gesamte Studiendauer regelmäßig Blutproben zur Bestimmung der Insulinspiegel entnommen und alle Teilnehmer trugen ein System zur kontinuierlichen Glukosemessung.

Aus den Messwerten der 3 Untersuchungstage wurde der Wirkverlauf von Insulin efsitora alfa über die gesamte Woche modelliert.

Was waren die Ergebnisse der Studie?

56 Teilnehmer erhielten mindestens eine Dosis Insulin efsitora alfa, 53 schlossen die Studie ab. Sie waren im Mittel 61,9 Jahre alt, überwiegend männlich (84 %), lebten im Mittel seit 10,8 Jahren mit einem Diabetes Typ 2 und hatten einen mittleren HbA_{1c}-Wert (Langzeit-blutzuckerwert) von 7,1 %.

Der Gleichgewichtszustand war dank der erhöhten Anfangsdosis zwischen der vierten und sechsten Wochendosis erreicht. Die mit Insulin efsitora alfa erzielten Insulinspiegel verliefen über die Woche sehr gleichmäßig und auch

die blutzuckersenkende Wirkung war über die Woche gleichmäßig verteilt. Idealerweise träten an jedem Tag der Woche 14,3 % der Gesamt-Insulinwirkung auf, bei Insulin efsitora alfa schwankte die Wirkung lediglich zwischen 13,8 % (Tag 1) und 14,7 % (Tag 5).

Der Nüchternblutzucker sank unter Insulin efsitora alfa gegenüber der Vorbereitungsphase um weitere rund 10 mg/dl und blieb über den gesamten Behandlungszeitraum stabil. Nach dem Ende der Behandlung stieg er über 6 Wochen nur langsam wieder an und lag auch dann noch unter dem Ausgangswert; lediglich 4 von 53 Teilnehmern benötigten in dieser Zeit wieder ihre frühere blutzuckersenkende Medikation.

Insulin efsitora alfa war gut verträglich. Bei 43 der 56 Teilnehmer (76,8 %) traten insgesamt 115 leicht- oder mittelgradige unerwünschte Ereignisse auf, am häufigsten Kopfschmerzen (26,8 %), Erkältungsbeschwerden (21,4 %) und Blutergüsse an der Einstichstelle (17,9 %).

Schwere Unterzuckerungen traten nicht auf. Bei 36 Teilnehmern (64,3 %) wurde während des 10-wöchigen Behandlungszeitraums mindestens eine Unter-

zuckerung festgestellt; von den insgesamt 346 Ereignissen waren 307 leichtgradig mit Blutzuckerwerten unter 70, aber über 54 mg/dl.

Welche Bedeutung haben die Ergebnisse?

Insgesamt zeigen die Studienergebnisse, dass Insulin efsitora alfa gut für eine wöchentliche Gabe bei Menschen mit Diabetes Typ 2 geeignet ist. Die blutzuckersenkende Wirkung ist im Steady State sehr gleichmäßig über eine Woche verteilt und zeigt keine ausgeprägten Spitzen oder Tiefpunkte. Die einmalige erhöhte Anfangsdosis erwies sich als geeignet, um den Gleichgewichtszustand sicher und relativ schnell zu erreichen.

Wie jede Studie sind auch hier Besonderheiten für die Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen: Es entspricht sicherlich nicht dem klinischen Behandlungsalltag, dass alle Teilnehmer dieselbe im Voraus festgelegte Dosis erhielten und keine individuelle Anpassung erfolgte (in der Studie wurde dies getan, um die Wirkung zwischen den Studienteilnehmern vergleichen zu können). Es gab keine Vergleichsgruppe mit

einem anderen Insulin und der Wochenverlauf wurde aus 3 Messtagen rechnerisch abgeleitet. Die Ergebnisse gelten zudem ausschließlich für Menschen mit Diabetes Typ 2 und lassen sich nicht auf den Diabetes Typ 1 übertragen. Ob sich die gleichmäßige Wirkung im Behandlungsalltag in einer besseren Blutzuckereinstellung niederschlägt, müssen größere Studien zeigen. Die bisher vorhandenen Ergebnisse größerer Studien bei Menschen mit Diabetes Typ 2 zeigen keine Verbesserung, aber auch keine Verschlechterung der Blutzuckereinstellung (insbesondere nicht mehr oder länger andauernde Unterzuckerungen) mit Insulin efsitora alfa im Vergleich zu einmal täglich anzuwendenden Insulinen. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA hat im Juni 2026 die Marktzulassung für Insulin efsitora alfa (Onswik®) für die Behandlung von Menschen mit Diabetes Typ 2 empfohlen. Es ist daher davon auszugehen, dass das Insulin bald auch in Deutschland verfügbar sein wird.

*Diese Ergebnisse wurden bereits in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht (Lehr J et al. Diabetes Obes Metab 2026). Wenn Sie weitere Details der Studie interessieren, so können Sie sich gern an uns wenden.