

EASIEplus (LANTU_L_04428)

Methodologie

Multizentrische, nicht-interventionelle Studie mit Votum einer Ethik-Kommission

Analysierte Anzahl der Patienten

3266

Diagnose und Einschlußkriterium

- Insulinbehandelter Typ 2-Diabetes mellitus
- BOT mit Lantus[®] seit mindesten 6 Monaten
- HbA_{1c} im Bereich $\geq 7,0$ % bis einschließlich 8,5%
- Alter 18 - 75 Jahre
- Fähigkeit zur Blutzuckerselbstmessung
- Einverständniserklärung

Wirkliche Dauer

März 2009 - Dezember 2009

Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

Dokumentation der Veränderung des HbA_{1c} im Verlauf von ca. 12 bzw. ca. 24 Wochen Beobachtungsdauer durch leitliniengerechte Anpassung der Lantus[®]-Dosis („BOT-Dosistitration“) bzw. durch Zugabe eines kurzwirksamen Analoginsulins einmal täglich zur Mahlzeit mit dem größten ppBZ-Anstieg unter Praxisbedingungen („BOTplus“).

Sicherheit

Dokumentation von Therapieeffekten (Verträglichkeit, unerwünschte Ereignisse) einer Lantus[®]-Dosisanpassung in der BOT („BOT-Dosistitration“) bzw. einer BOTplus-Therapie über ca. 12 bzw. ca. 24 Wochen Beobachtungsdauer unter Alltagsbedingungen in der Praxis im Hinblick auf die Stoffwechselkontrolle.

Andere

keine

Methoden

Die Daten wurden einer deskriptiv-statistischen Analyse unterzogen

Ergebnisse zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen

Im Beobachtungsverlauf gingen der mittlere HbA_{1c} in der Behandlungsgruppe BOT von 7,9% auf 7,1% und in der Behandlungsgruppe BOTplus von 8,0% auf 7,1%.

Ergebnisse zur Sicherheit

Bei 1.19% (39 Patienten) wurden unerwünschte Ereignisse (UE) und bei 0.61% (20 Patienten) unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) dokumentiert. Die dokumentierten unerwünschten Ereignisse (UE) bezogen sich am häufigsten auf die MedDRA Primary System Organ Class 'Metabolism and nutrition disorders' (0.61% der Patienten). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) betrafen am häufigsten die MedDRA Primary System Organ Class 'Metabolism and nutrition disorders' (0.55% der Patienten).

Ergebnisse zu anderen Parametern

Im Beobachtungsverlauf sank das durchschnittliche Gewicht von 87,6 kg auf 86,7 kg. Der mittlere HDL-Wert stieg von 47,7 mg/dl auf 49,8 mg/dl, der mittlere LDL-Wert sank von 130,9 mg/dl auf 120,7 mg/dl. Weitere Effekte waren ein Rückgang der Triglyzeride von 124,4 auf 117,1 mg/dl und ein Rückgang des systolischen Blutdrucks von 138.21 mmHg auf 134.03 mmHg und des diastolischen Blutdrucks von 81.33 mmHg auf 79.68 mmHg.

Schlußfolgerung

Die Daten aus der täglichen Praxis in Deutschland zeigen, dass die Gabe von Lantus® von Typ-2-Diabetikern gut vertragen wird und eine Senkung des HbA_{1c} um 0,9% erreicht wurde. Zusätzlich war unter der Behandlung mit Lantus® eine Gewichtsreduktion von 87,6 kg auf 86,7 kg zu beobachten.