Sanofi-Satellitensymposium anlässlich des 78. Kongresses des American Diabetes Association (ADA) in Orlando

RWE-Forschungsprogramm zeigt Unterschiede auf

Sanofi veranstaltete anlässlich des 78. Kongresses des American Diabetes Association (ADA) in Orlando im US-Bundesstaat Florida eine Offline/Online-Podiumsdiskussion über Real World Evidence. Das erklärte Ziel: Für RWE nicht nur eine höhere Awareness, sondern auch ein besseres Verständnis zu schaffen. Erklärt und diskutiert wurden von und mit international tätigen Sanofi-Wissenschaftlern die mögliche Anreicherung der RCT-basierten Evidenzbasis durch RWE sowie die neuen, darauf aufbauenden Erkenntnisse zum Wirkverhalten von „Toujeo" im Vergleich zu Basalinsulinen der 1. und 2. Generation und auf die Hypoglykämie-Reduktion.

>> Nach Ansicht von Sanofi gewinnt die Überwindung der Grenzen traditioneller Beobachtungsstudien durch Real-World-Evidence (RWE) zunehmend an Bedeutung für die Entscheidungsfindung von Ärzten und Kostenträgern. Bei dem RWE-Ansatz, den das Pharmaunternehmen verfolgt, werden klinische Routinedaten aus elektronischen Gesundheitsakten evaluiert, um Erkenntnisse zu liefern, die laut Sanofi „randomisierte, kontrollierte Studien nicht liefern" können. Sanofi nutzt dabei ausgefeilte Techniken, um die Einschränkungen traditioneller Beobachtungsstudien zu überwinden, wodurch potenzielle Verzerrungen reduziert und Ergebnisse breit anwendbar werden können. Das umfangreiche Forschungsprogramm zu RWE, in dem die Wirksamkeit verschiedener lang wirksamer Insuline verglichen wird, wurde von Sanofi auf der 78. wissenschaftlichen Sitzung der American Diabetes Association (ADA) in Orlando im US-Bundesstaat Florida präsentiert.

Grundsätzlich lasse sich nach Worten von Dr. Riccardo Perfetti, Vice President Global Medical Affairs Diabetes von Sanofi, bei Zulassungsstudien nur eine Hauptfrage beantworten, die da lautet: „Könnte der Wirkstoff im Prinzip funktionieren?"

Um sicherzustellen, dass die beiden Gruppen einer Zulassungsstudie „virtuell identisch" sind, müssen sie randomisiert – zufällig ausgewählt – und kontrolliert werden. Das sei der erste große Unterschied zwischen Studie und Real World. Denn im realen Leben bekomme man nun mal keine randomisierte, kontrollierte Verschreibung, weil der Arzt entscheidet, was er für den Patienten am besten hält. Auch könne, wenn ein Arzneimittel beispielsweise jede Stunde eingenommen werden muss, in einem Studiensetting eine Infrastruktur aufgebaut werden, die den Patienten daran erinnert, seine Medikamente einzunehmen, aber – so Perfetti – nicht im wirklichen Leben, „eben weil wir ein Leben haben".

Eben weil es solche möglichen Unterschiede geben kann, versucht der Ansatz von Real-World-Evidenz diese Lücken zu schließen und herauszufinden, wie der Wirkstoff „wirklich im wirklichen Leben funktioniert", so Perfetti weiter. Dies werde bisher mit klassischen RCT versucht, aber nur, „weil sich jeder in der wissenschaftlichen Strenge wohlfühlt", und dabei den Wert der Randomisierung höher hält als den der RWE, mit der man Daten sammeln könne, wie sie kommen.

Und sie kommen, wenn man sich um sie bemüht. Mit ihrer sogenannten „Wall of Evidence" von „Toujeo" demonstriert Sanofi ein konsequent niedrigeres Hypoglykämierisiko, wenn man die Zusammenschau von drei aufeinander aufbauenden Studiendesigns betrachtet: angefangen bei Phase-2-Studien, die ein niedrigeres Hypoglykämie-Risiko nahelegen, über zwei RCT-Programme (Edition und Bright), in denen 25 bis 37 Prozent weniger hypoglykämische Events beschrieben wurden, bis hin zu den RWE-„Deliver/Lightning"-Studien, in denen 25 bis 60 Prozent weniger hypoglykämische Events, abhängig von der Vergleichstherapie (Basal- oder Insulin degludec) auftraten. <<

Die „Wall of Evidence" von „Toujeo" demonstriert ein konsequent niedrigeres Hypoglykämierisiko[1]



Abb. aus 78. Kongress des American Diabetes Association (ADA), Vortrag Riccardo Perfetti. Legende: 1. ADA guidelines 2018: „Longer-acting basal analogs (U-300 glargine or degludec) may additionally convey a lower hypoglycemia risk"; 2. Hospitalization-related hypoglycemia: Identified hypos are the ones leading to a HRU; 3. Becker RHA, et al. Diabetes Care. 2015;38(4):637-43, DOI: 10.2337/dc14-0006. 4. Riddle MC, et al. Diabetes Care. 2014;37(10):2755-62, DOI: 10.2337/dc14-0991. 5. Yki-Järvinen H, et al. Diabetes Care. 2014;37(12):3235-43, DOI: 10.2337/dc14-0990. 6. Bolli GB, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(4):386–94, DOI: 10.1111/dom.12438. 7. Zhou FL, et al. Diabetes Obes Metab. 2017, DOI: 10.1111/dom.13199. 8. Zhou FL et al, Poster 986-P, ADA 77th Scientific Sessions, San Diego, CA, U.S., June 10, 2017. 9. Meneghini L et al., Presentation 97-LB, ADA 78th Scientific Sessions, June 24, 2018, Orlando, Florida, U.S. 10. Bailey TS, et al. Diabetes & Metabolism. 2018;44(1):15-21, DOI: https://doi.org/10.1016/j.diabet.2017.10.001. 11. Cheng A, et al. Presentation 301-OR, ADA 78th annual congress in Orlando, Florida, U.S., June 25, 2018. 12. Sullivan S et al., "Real-World Clinical Outcomes of Patients with Type 2 diabetes (T2D) Switching from Insulin Glargine 100 U/mL (Gla-100) or Insulin Detemir (IDet) to Insulin Glargine 300 U/mL (Gla-300) or Insulin Degludec (IDeg): DELIVER D+" Poster presentation 1056-P, 78th American Diabetes Association (ADA) Scientific Sessions June 23, 2018, Orlando, Florida, U.S.