P 04.11

DDG 2025
28.-31. Mai 2025
Berlin

PATIENTENBERICHTETE BEHANDLUNGSERGEBNISSE (PRO) BEI ÄLTEREN MENSCHEN MIT TYP-2-DIABETES UNTER EINER THERAPIE MIT INSULIN GLARGIN 300 E/ML (ELDERLY-T STUDIE)

Gottfried Rudofsky[1], Tobias Wiesner[2], Anke Bahrmann[3], Cornelia Harder[4], Olivier Urwyler[5], Jochen Seufert[6]

[1]Praxis für Endokrinologie, Diabetes und Adipositas, Baslerstrasse 30, CH-4600 Olten, Schweiz. [2]MVZ Stoffwechselmedizin Leipzig, Endokrinologische Praxis, Prager Str. 34, DE-04317 Leipzig, Deutschland. [3]Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Heidelberg, Deutschland.; [4]Sanofi, Berlin, Deutschland.; [5]Sanofi, Vernier, Schweiz.; [6]Abteilung Endokrinologie und Diabetologie, Klinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Freiburg, Medizinische Fakultät, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Deutschland.

surl.sanofi.com/ddg-2025

EINLEITUNG

- Mit der Zunahme der älteren Bevölkerung in den letzten fünfzig Jahren hat sich auch die Prävalenz des Typ-2-Diabetes (T2D) erhöht, wobei fast die Hälfte aller Personen mit T2D mindestens 65 Jahre alt ist.[1] Zu den Zielen der Behandlung von T2D gehören die Verhinderung oder Verzögerung von Komplikationen und die Aufrechterhaltung einer hohen Lebensqualität (QoL)[2]
- Frühere Studien wie die SENIOR-Studie[3] haben gezeigt, dass Insulin glargin 300 E/ml (Gla-300) bei älteren Erwachsenen (≥65 Jahre) mit T2D wirksam und gut verträglich war, mit vergleichbaren HbA1c-Senkungen und geringerem Hypoglykämierisiko im Vergleich zu Insulin glargin 100 E/ml (Gla-100). Meta-Analysen der Studien EDITION 1, 2 und 3[4] ergaben, dass Gla-300 in einer breiten T2D-Population (57-61 Jahre) eine vergleichbare Blutzuckerkontrolle wie Gla-100 bot, mit weniger allgemeinen und nächtlichen Hypoglykämien. Die Post-hoc-Analyse der BRIGHT-Studie[5] ergab ähnliche glykämische Ergebnisse für Gla-300 und Insulin degludec 100 E/ml, mit einem geringen Hypoglykämierisiko
- Die Verfügbarkeit von Gla-300-Daten bei Personen ≥ 75 Jahren ist begrenzt, insbesondere bezüglich der von Patienten berichteten Ergebnisse (PROs), wie z.B. Behandlungszufriedenheit und diabetesbezogene Lebensqualität
- Die in Deutschland und der Schweiz durchgeführte ELDERLY-T-Studie war eine klinische Studie unter realen Bedingungen, die sich auf ältere Erwachsene (≥75 Jahre) mit T2D konzentrierte. Die Studie bewertete in erster Linie die Wirksamkeit und Sicherheit von Gla-300, wobei Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit sekundäre Ergebnisse waren

METHODEN

Studien Design

- ELDERLY-T (NCT05607160) war eine prospektive, nicht-interventionelle, multizentrische, offene Beobachtungsstudie, die von Oktober 2022 bis Dezember 2023 bei Menschen im Alter von ≥ 75 Jahren durchgeführt wurde, deren T2D unzureichend (HbA1c ≥ 8,0 % und ≤ 11,0 %) mit Antidiabetika kontrolliert wurde
- Alle Teilnehmer, die während der Studie mindestens eine Dosis Gla-300 erhalten haben, wurden in das Sicherheits-Analyse-Set (SAS) aufgenommen

Patientenberichtete Behandlungsergebnisse

- Die Zufriedenheit mit der Behandlung wurde anhand des Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire Status (DTSQs) bewertet, der validiert wurde, um die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung und ihre Wahrnehmung der Blutzuckerkontrolle zu beurteilen. Er besteht aus 8 Items, die auf einer Skala von 0-6 bewertet werden. Die Items 1, 4, 5, 6, 7 und 8 werden addiert und ergeben einen Gesamtwert für die Behandlungszufriedenheit, der von 0 (keine Zufriedenheit) bis 36 (hohe Zufriedenheit) reicht
- Die Lebensqualität wurde mit dem ELDERLY-Fragebogen bewertet, der aus 7 Fragen besteht, die auf einer Skala von 0-6 bewertet werden. Die absolute Veränderung des QoL-Scores vom Ausgangswert bis Monat 6 wurde berichtet
- Die absolute Veränderung der geriatrischen Depression wurde anhand des GDS-4-Fragebogens bewertet, der 4 Items umfasst. Die Punktzahlen werden wie folgt kategorisiert: GDS 0 bedeutet keine Depression, GDS 1 deutet auf unsicheren Status hin, und GDS 2-4 bedeutet Depression

Statistische Analyse

- Für die Parameter der PROs wurden deskriptive Statistiken verwendet. Die Veränderungen vom Ausgangswert bis zum Monat 6 wurden mit dem gepaarten t-Test analysiert. Für die Ansprechraten der primären und sekundären Parameter wurde ein exaktes (Clopper-Pearson) 95 % -Konfidenzintervall (CI) angegeben. Fehlende Daten wurden als solche behandelt und in keiner Weise imputiert. Alle statistischen Analysen wurden mit der statistischen Software SAS (Version 9.4 oder höher) durchgeführt

ERGEBNISSE

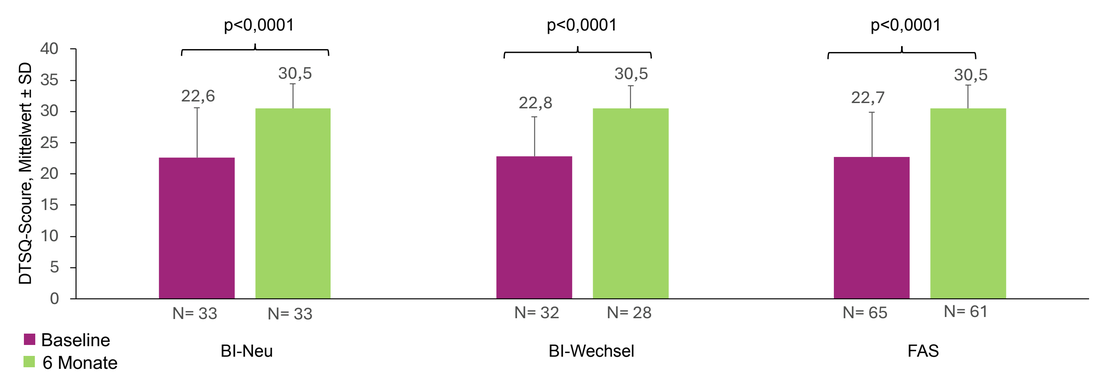
- An der Studie nahmen insgesamt 77 Personen teil, von denen 76 in die SAS und 67 in die vollständige Analyse (FAS) aufgenommen wurden. Die Studie umfasste zwei Untergruppen: Insulin-naive (BI-Neu-Gruppe) mit 35 (52,2 %) Teilnehmern und Personen, die vom bestehenden Basalinsulin (BI) auf Gla-300 umgestellt wurden (BI-Wechsel-Gruppe) mit 32 (47,8 %) Teilnehmern

Tabelle 1: Demografische Daten und Baseline-Merkmale

Parameter n (%), Mittelwert ± SD	BI-Neu (N=35)	BI-Wechsel (N=32)	Gesamt (N=67)
Alter (Jahre)	81,6 ± 4,4	81,0 ± 4,2	81,3 ± 4,3
75 – 80 Jahre	16 (45,7)	16 (50,0)	32 (47,8)
81 – 85 Jahre	13 (37,1)	10 (31,3)	23 (34,3)
86 – 90 Jahre	5 (14,3)	6 (18,8)	11 (16,4)
>90 Jahre	1 (2,9)	0 (0,0)	1 (1,5)
Männlich	17 (48,6)	18 (56,3)	35 (52,2)
Gewicht (kg)	78,2 ± 12,4	88,9 ± 17,8	83,3 ± 16,0
BMI (kg/m²)	28,0 ± 4,3	30,5 ± 5,0	29,2 ± 4,8
HbA1c %	9,0 ± 0,9	8,7 ± 0,7	9,0 ± 0,9
NPG (mg/dl)	225,0 ± 74,5	165,1 ± 41,8	201,1 ± 69,4
T2DM-Dauer, in Jahren	13,0 ± 9,1	19,5 ± 9,6	16,0 ± 9,8
Antidiabetika ohne Insulin bei Baseline			
Metformin	22 (62,9)	17 (53,1)	39 (58,2)
SGLT2 Inhibitor	24 (68,6)	14 (43,8)	38 (56,7)
DPP-4 Inhibitor	22 (62,9)	9 (28,1)	31 (46,3)
GLP-1- Rezeptor-Agonisten	14 (40,0)	10 (31,3)	24 (35,8)
Sulfonyl-Harnstoff	5 (14,3)	3 (9,4)	8 (11,9)
Glitazon	1 (2,9)	0 (0,0)	1 (1,5)

BI: Basalinsulin; BMI: Body Mass Index; DPP: Dipeptidylpeptidase 4; NPG: Nüchternplasmaglukose; GLP: Glukagon-ähnliches Peptid; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; SD-Standardabweichung; SGLT2: Natrium-Glukose-Cotransporter-2; T2D: Typ-2-Diabetes

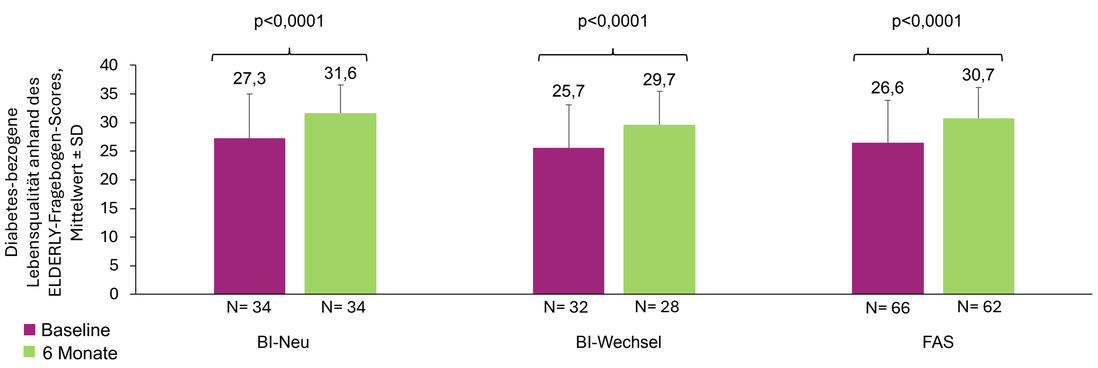
Abbildung 1: Veränderung der Behandlungszufriedenheit mittels DTSQs



Veränderung in DTSQ Score von Baseline, Mittelwert ± SD	BI-Neu	BI-Wechsel	FAS
Monat 6	8,3 ± 6,9	8,0 ± 6,1	8,2 ± 6,4

*Signifikanz p<0,0001 BI Basalinsulin; KI, Konfidenzintervall; GDS, geriatrische Depressionsskala; SD, Standardabweichung; FAS, vollständiges Analyseset

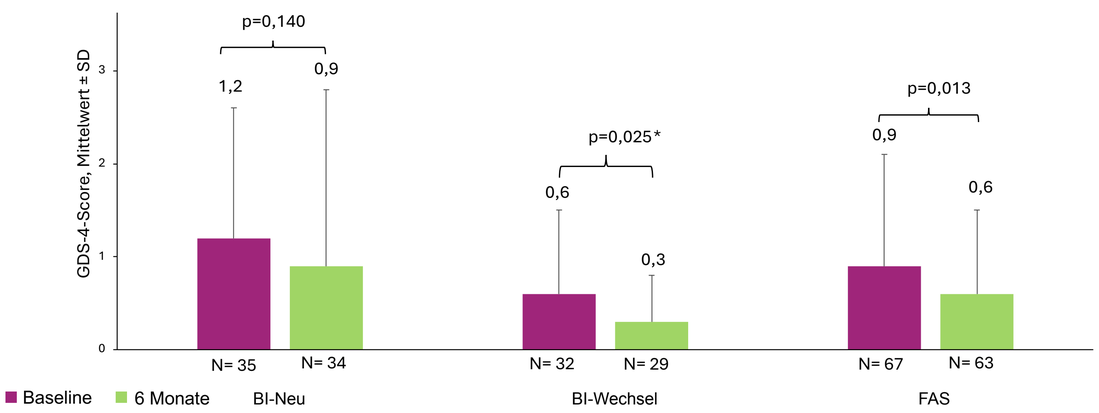
Abbildung 2: Veränderung der diabetesbezogenen Lebensqualität anhand des ELDERLY-Fragebogens



Veränderung des ELDERLY-Fragebogen-Scores gegenüber Baseline, Mittelwert ± SD	BI-Neu	BI-Wechsel	FAS
Monat 6	4,3 ± 5,6	4,2 ± 4,4	4,2 ± 5,1

*Signifikanz p<0,0001 Summe des Scores: 31–42 Punkte = hohe Bewertung der diabetesbedingten Lebensqualität, 19–30 Punkte = mittlere Bewertung der diabetesbedingten Lebensqualität, 7–18 Punkte = niedrige Bewertung der diabetesbedingten Lebensqualität

Abbildung 3: Absolute Veränderung der geriatrischen Depressionsskala mittels GDS-4-Fragebogen



Veränderung des GDS-4-Scores gegenüber Baseline, Mittelwert ± SD	BI-Neu	BI-Wechsel	FAS
Monat 6	-0,3 ± 1,2	-0,4 ± 0,9	-0,3 ± 1,1

Die GDS-4-Scores werden wie folgt kategorisiert: GDS 0 zeigt keine Depression an, GDS 1 deutet auf Unsicherheit hin und GDS 2-4 bedeutet Depression.
BI Basalinsulin; KI, Konfidenzintervall; GDS, geriatrische Depressionsskala; SD, Standardabweichung. * obwohl im Median keine Veränderungen zu Monat 6 beobachtet wurden, ist der paired t-test signifikant für die BI-Wechsel-Gruppe

ERGEBNISSE (Fortsetzung)

- Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer betrug 81,3±4,3 Jahre (Mittelwert±Standardabweichung (SD)). 52,2 % der Teilnehmer waren männlich, der durchschnittliche BMI aller Teilnehmer betrug 29,2±4,8 kg/m2 und die durchschnittliche Diabetesdauer 16,0 ± 9,8 Jahre. Die Diabetesdauer war in der BI-Wechsel-Gruppe länger war als in der BI-Neu-Gruppe **(Tabelle 1)**
- Die anhand der DTSQs gemessene Behandlungszufriedenheit verbesserte sich im Laufe der Zeit. Die Summe der Punkte zu Beginn der Behandlung betrug 22,6±8,0 und stieg in der BI-Neu-Gruppe nach sechs Monaten signifikant auf 30,5±4,0 (p = 0,0001). In der B-Wechsel-Gruppe betrug der mittlere Punktwert zu Beginn der Behandlung 22,8±6,4 und stieg nach sechs Monaten signifikant auf 30,5±3,6 (p = 0,0001) **(Abbildung 1)**
- Die Lebensqualität im Zusammenhang mit Diabetes, die mit dem ELDERLY-Fragebogen ermittelt wurde, verbesserte sich im Laufe der Zeit. Der QoL-Summenwert bei Studienbeginn lag bei 27,4±7,3 und verbesserte sich in der BI-Neu-Gruppe im sechsten Monat signifikant auf 31,6±5,0 (p<0,001). In ähnlicher Weise lag in der BI-Wechsel-Gruppe der mittlere Punktwert bei Studienbeginn bei 25,6±7,6, der sich im sechsten Monat auf 29,7±5,9 erhöhte; p<0,0001 **(Abbildung 2)**
- Der Wert der geriatrischen Depressionsskala verbesserte sich im Laufe der Zeit. Der GDS-Summenwert zu Beginn der Studie betrug 1,2±1,4 und sank in der BI-Neu-Gruppe auf 0,91±1,0 (p = 0,140) im Monat 6. In ähnlicher Weise lag der GDS-Summenwert zu Beginn der Studie bei 0,63±0,9 und sank in der BI-Wechsel-Gruppe nach 6 Monaten signifikant auf 0,28±0,5 (p=0,025) **(Abbildung 3)**

DISKUSSION

- In den aktuellen europäischen und amerikanischen Leitlinien wird empfohlen, den Schwerpunkt von zu strengen Blutzuckerzielen auf patientenrelevante Endpunkte zu verlagern, wie z. B. Lebensqualität, Zufriedenheit mit der Behandlung und Vermeidung von Hypoglykämien bei älteren Menschen mit T2D[6,7]
- Die vorliegenden Ergebnisse der ELDERLY-T-Studie PRO liefern Daten aus der realen Welt für Menschen im Alter von ≥ 75 Jahre. Sie deuten auf eine verbesserte Gesamtzufriedenheit mit der Behandlung und der Lebensqualität bei geringerer Depressivität hin und unterstreichen die möglichen Vorteile der Einführung oder Umstellung auf Gla-300 bei älteren Menschen mit T2D

SCHLUSSFOLGERUNG

Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Behandlung mit Gla-300 einen positiven Einfluss auf den Blutzuckerspiegel hat und die Lebensqualität und Zufriedenheit mit der Behandlung bei älteren Menschen mit Typ-2-Diabetes verbessert.

LITERATUR

1. Bellary S, et al. Nat Rev Endocrinol. 2021;17(9):534–548.
2. Davies MJ, et al. Diabetologia. 2018;61(12):2461-2498.
3. Ritzel R, et al. Diabetes Care. 2018;41(8):1672-1680.
4. Ritzel R, et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17(9):859-867.
5. Rosenstock J, et al. Diabetes Care. 2018;41(10):2147-2154.
6. American Diabetes Association; 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes –2021. Diabetes Care.2021; 44 (Supplement_1): S73–S84.
7. Davies MJ, et al. Diabetes Care 2022;45 (11):2753–2786.

OFFENLEGUNGEN

G. Rudofsky erhielt von Sanofi Beratungshonorare, Referentenhonorare und Unterstützung für die Teilnahme an Bildungsveranstaltungen.
T. Wiesner erhielt finanzielle Unterstützung für Präsentationen, Beiräte, Forschungsunterstützung oder andere medizinisch-wissenschaftliche Aktivitäten von Abbott, Animas, AstraZeneca, Berlin Chemie, Boehringer Ingelheim, Roche, MSD, Novo Nordisk, Sanofi, Takeda, Elli Lilly. Unbezahlte Tätigkeiten: Vorstandsmitglied der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), Vorstandsmitglied der BVND und BVNDS, Vorstandsmitglied AGDT, Vorstandsmitglied der Sächsischen Gesellschaft für Stoffwechselerkrankungen und Endokrinopathien e.V.
A. Bahrmann erhielt Rednerhonorare und Beiratshonorare. Unbezahlte Tätigkeiten: Vorstandsmitglied der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) AG Geriatrie.
C. Harder und **O. Urwyler** sind Sanofi-Mitarbeiter und halten Sanofi-Aktien.
J. Seufert Beraterhonorare, Referentenhonorare und Unterstützung für die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen Tagungen von Sanofi.

DANKSAGUNGEN

Die medizinische Redaktion wurde von Sasikala Maadwar, Ph.D., einer Mitarbeiterin von Sanofi, unterstützt.

FINANZIERUNG

Diese Studie wurde von Sanofi finanziert.

Die Daten wurden erstmals präsentiert als Oral Presentation #1316 bei der 18. internationalen Konferenz für fortschrittliche Technologien und Behandlungen bei Diabetes, 19.–22. März 2025, in Amsterdam, Niederlande.