

STELLUNGNAHME DER DEUTSCHEN DIABETES-GESELLSCHAFT ZU INHALATIVEM INSULIN (EXUBERA®)

Im Januar 2006 wurde von der EMEA und der FDA, der Europäischen und der Amerikanischen Zulassungsbehörde, das erste inhalative Insulin (Exubera®) zugelassen. Seit Mai 2006 ist es in Deutschland erhältlich. Die Zulassung betrifft Patienten mit **Typ-1- und Typ-2- Diabetes ab dem 18. Lebensjahr**. Für Kinder und Jugendliche ist die Studienlage gegenwärtig nicht ausreichend.

Bei erwachsenen **Typ-1-Diabetikern** ist eine sorgfältige Risikoabwägung vor der Anwendung von inhalativem Insulin zusätzlich zu langwirkendem, subkutanem Insulin vorzunehmen.

Für erwachsene **Typ-2-Diabetiker** ist es zugelassen, wenn mit oralen Antidiabetika keine zufriedenstellende Einstellung erzielbar ist.

Bei ausgeprägter Hypoglykämieeigung sollte es nicht gegeben werden. Raucher und Ex-Raucher seit <6 Monaten sind von der Zulassung ausgeschlossen. Patienten mit Lungenerkrankungen wie Asthma und chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) sollten inhalatives Insulin ebenfalls nicht erhalten; bei schwereren Formen besteht eine Kontraindikation.

Das jetzt verfügbare inhalative Insulinpräparat Exubera® erzielt - bei zehnfach höherer Dosierung - eine in etwa gleich gute Stoffwechseleinstellung wie die herkömmliche subkutane Injektion von kurzwirkendem Insulin. Lungenfunktionsparameter, bisher geprüft über einige Jahre, nehmen im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht bzw. nur insignifikant ab. Bei fehlender Erfahrung in der Langzeitanwendung können lokale Gewebeveränderung jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Insulinantikörper steigen im Vergleich zu subkutaner Insulingabe stärker an, ohne klinische Auswirkungen.

Weitreichende Erfahrungen zum intraindividuellen Insulinbedarf bei injektabler Therapie und inhalierbarem Insulin fehlen derzeit noch, hier bestehen auch große interindividuelle Unterschiede, so dass es derzeit noch keine allgemeingültigen Empfehlungen zur Dosisumstellung zwischen den beiden Applikationsarten gibt. Zu bedenken ist, dass die Tagestherapiekosten für inhalierbares Insulin das ca. 3-5 fache der Tagestherapiekosten von injektabilem humanem Normalinsulin betragen.

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft vertritt den Standpunkt, dass bei Insulinbedürftigkeit der etablierte **subkutane Weg** gewählt und beim Patienten umzusetzen versucht werden sollte. Die Verschreibung inhalativen Insulins darf nicht die Schulung und intensive Gespräche mit den Patienten ersetzen: Ziel muß bleiben, diese dazu zu bringen, sich Insulin subkutan zu injizieren. Mit den heutigen Pen-Systemen kann dies äußerst praktikabel und schmerzarm erfolgen. Auch die Insulintherapie mit inhalierbarem Insulin setzt eine intensive Schulung der Patienten und des Assistenzpersonals voraus, um Applikationsfehler zu vermeiden.

Ein geringer Prozentsatz von Patienten mit Typ-2-Diabetes wird aber wohl verbleiben, der trotz einer inakzeptabel schlechten Blutzuckereinstellung unter einer oralen Kombinationstherapie nicht dazu zu bewegen ist, Insulin zu injizieren oder injizieren zu lassen. Für diese Patienten erscheint der **inhalative Applikationsweg** geeignet, um damit eine erforderliche Insulintherapie zu initiieren. Allerdings zeigen mehrere Studien übereinstimmend, dass die Ablehnung einer Insulintherapie weniger auf der Angst vor dem Schmerz des Nadelstichs ("Nadelphobie") beruht, als vielmehr Befürchtungen,

Vorbehalte der Patienten vor den potentiellen Konsequenzen einer Insulintherapie (z.B. subjektiv empfundener erhöhter Schweregrad der Erkrankung aufgrund der Insulintherapie, erhöhter Aufwand, erhöhtes Hypoglykämierisiko, Gewichtszunahme) für diese ablehnende Haltung verantwortlich sind. Für eine solche, sicherlich kleine Patientengruppe erscheint der Deutschen Diabetes-Gesellschaft das inhalative Insulin geeignet, die Schwelle bzw. psychologischen Barrieren bezüglich einer dringend benötigten Insulintherapie zu überwinden.

21.9.2006

Für die Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Für den Ausschuss Pharmakotherapie

Prof. Dr. med. Wolfgang Kerner
Präsident

Prof. Dr. med. Harald H. Klein
Vorsitzender

Als geladene Gäste des Ausschusses:
Prof. Dr. med. Helmut Schatz
Dr. phil. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer