

## Patienten-Information von diabetesDE zum Krebsrisiko für Menschen mit Diabetes (Zuckerkrankheit) bei einer Behandlung mit Insulin Glargin (Lantus)

Die Insulintherapie ist seit Jahrzehnten weltweit etabliert und ein Segen für Millionen von Menschen, die an Diabetes Typ 1 oder Diabetes Typ 2 leiden. Um die Diabetes-Therapie immer weiter zu verbessern, wurden in der Vergangenheit „neue“, künstlich hergestellte Insuline entwickelt – die so genannten Analoginsuline. Zwei aktuelle Studien deuteten nun darauf hin, dass eines dieser Insuline – das lang wirksame Analoginsulin Glargin (Handelsname: Lantus) - das Krebswachstum begünstigen könnte. Die oberste europäische Regulationsbehörde EMEA veröffentlichte jedoch 4 Wochen nach Erscheinen der kontroversen Arbeiten am 23. Juli ein Statement, dass nach gründlicher Prüfung der vorliegenden Daten keinen Anlass zur Besorgnis geben ist. Nach Einschätzung der Behörde ist auch keine Änderung im bisherigen ärztlichen Ordnungsverhalten notwendig. diabetesDE ist es wichtig, dass Sie die Zusammenhänge, um die es geht, kennen und gut informiert das aktive Gespräch mit Ihrem Arzt suchen können.

### Die Fakten im Überblick:

- Eine von vier aktuellen Studien ergab, dass bei Nutzung des Insulins Glargin (Lantus) mehr Krebsfälle (0.8 zusätzliche Fälle pro 100 behandelte Patienten) auftraten als nach Humaninsulin (NPH). Eine weitere Studie fand, dass ein zusätzlicher Fall von Brustkrebs auf 1000 behandelte Patienten auftrat; andere Krebsformen waren nicht häufiger. Zwei weitere Studien können die Ergebnisse nicht bestätigen.
- Die jetzt vorliegenden Studienergebnisse sind nach Ansicht nahezu aller Experten weder eindeutig noch beweisend und lassen daher nicht die Schlussfolgerung zu, dass Lantus krebserregend ist.
- Das lang-wirksame Analoginsulin Glargin (Lantus) hat einen Vorteil: Unterzuckerungen (Hypoglykämien) treten seltener auf. Unterzuckerungen können innerhalb kurzer Zeit zu einem akut bedrohlichen Zustand führen. Hat Ihnen Ihr Arzt Lantus verschrieben, setzen Sie dieses Insulin auf keinen Fall eigenmächtig ab.
- Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes gibt es keine Hinweise auf ein erhöhtes Krebsrisiko durch das lang-wirksame Analoginsulin Glargin.
- Sollten Sie an Diabetes Typ 2 leiden, ausschließlich Lantus spritzen und bereits an Krebs erkrankt sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über ihr individuelles Risiko.

Diese Stellungnahme ersetzt nicht die individuelle Beratung durch einen Arzt und sollte nicht ohne ärztliche Rücksprache zu Konsequenzen für die Behandlung führen. Sie ist nach unserem besten Wissen erstellt und wird bei Bedarf aktualisiert, wenn neue Erkenntnisse/Daten, bzw. offizielle Positionen großer Fachgesellschaften dies erforderlich machen.  
Version 2 / Stand 10.8.2009

## Antworten auf häufige Fragen:

### ? Welche neuen Studienergebnisse werden diskutiert?

! Studien aus Deutschland, Schweden, Schottland und England haben untersucht, ob die Gabe unterschiedlicher Insuline das Krebsrisiko erhöhen könnte. Dabei wurden insgesamt 301.136 Menschen mit Typ 2 Diabetes in folgenden Patientengruppen beobachtet:

- Patienten, die mehrere unterschiedliche Insuline spritzen
- Patienten, die Humaninsuline einnehmen
- Patienten, die ausschließlich das lang wirksamen Insulin Glargin erhalten.

In zwei der vier Studien wurde festgestellt, dass Patienten, die nur Insulin Glargin spritzen, möglicherweise eher an Krebs erkranken. Beide Studien werden von Fachleuten hinsichtlich der Studienmethodik sehr kritisiert. In den beiden anderen Studien findet sich dieser Zusammenhang nicht. Die Hinweise auf ein vermeintliches Krebsrisiko sind somit nicht eindeutig. Eine notwendige Insulinbehandlung oder die Behandlung mit dem Insulin Glargin sollte deshalb nicht hinausgezögert oder ausgesetzt werden. Sollten Sie dennoch unsicher sein, wenden Sie sich an Ihren Diabetologen: Nur er kann gemeinsam mit Ihnen abwägen, was für Sie persönlich die beste Therapie ist.

### ? Was zeigen die Studienergebnisse im Einzelnen?

#### ! 1. Die deutsche Studie:

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) untersuchte 127.000 deutsche Menschen mit Diabetes, die Human-Insulin oder ein künstlich hergestelltes Insulin (Analoginsulin) bekamen. Als Grundlage für die Studie diente eine Datenbank der Krankenkasse AOK.

Menschen mit Diabetes, die Insulin Glargin bekamen, hatten im Vergleich zu denen, die Human-Insulin benutzten, ein leicht erhöhtes Krebsrisiko. Das Risiko erhöhte sich abhängig von der Insulindosis. Nicht klar ist allerdings, ob bekannte Risikofaktoren für Krebs, wie z. B. Übergewicht oder Rauchen bei den untersuchten Gruppen unterschiedlich waren und so die Ergebnisse dieses Vergleichs beeinflusst haben. Diese Risikofaktoren konnten bei der Datenbankanalyse nicht erhoben werden.

Die Kritik der Experten bezieht sich vor allem auf die Auswahl der Vergleichsgruppen und die Anpassung der Studienergebnisse – in der Fachsprache der Statistiker „Adjustieren“ genannt. Ohne die vorgenommene Anpassung („Adjustierung“) sehen die Studienergebnisse ganz anders aus: Da besteht kein erhöhtes sondern ein geringeres Krebsrisiko unter der Therapie mit Glargin. Auch das Risiko zu sterben ist unter der Glargintherapie geringer als in der Vergleichsgruppe.

#### 2. Die schwedische Studie:

Schwedische Forscher analysierten die Daten von 115.000 schwedischen Menschen mit Diabetes. Ergebnis: Patientinnen mit Diabetes, die ausschließlich Insulin Glargin spritzten, hatten ein leicht erhöhtes Risiko Brustkrebs zu bekommen. Für andere Krebsarten entdeckten die Wissenschaftler jedoch keinen Zusammenhang. Die Forscher betonten, dass sie keine anderen Risikofaktoren für das Auftreten von Brustkrebs berücksichtigen konnten, und dass das Ergebnis durch eine zufällige Häufigkeitsschwankung (der seltenen Krebsentstehung) zustande gekommen sein könnte

### 3. Die englische Studie:

In einer englischen Untersuchung mit knapp 63.000 Menschen mit Diabetes Typ 2 stellten die Autoren kein erhöhtes Krebsrisiko für Patienten fest – auch nicht für diejenigen, die ausschließlich Insulin Glargin spritzten.

### 4. Die schottische Studie:

Schottische Forscher werteten die Daten von 36.000 Menschen mit Diabetes aus. Gegenüber denen, die Human-Insulin verwendeten, hatten Frauen, die nur Insulin Glargin bekamen, ebenfalls ein leicht erhöhtes Brustkrebs-Risiko. Wurde Insulin Glargin mit einem anderen Insulin gegeben, erniedrigte sich das Risiko jedoch im Vergleich zur Kontrollgruppe.

## **? Was bedeuten die Ergebnisse für Menschen mit Typ 1-Diabetes, die dieses Insulin spritzen?**

! Wichtig ist, dass sich aus diesen Ergebnissen keinerlei Hinweise auf die Behandlung von Menschen mit Diabetes Typ 1 ableiten lassen, da es sich hier um eine andere Erkrankung als Typ 2 Diabetes handelt. Auch haben Untergruppenanalysen keine Hinweise für ein erhöhtes Risiko bei Typ 1 Diabetes ergeben.

## **? Wie schätzt das Ressort Wissenschaft von diabetesDE und die Deutsche Diabetes-Gesellschaft das möglicherweise erhöhte Krebsrisiko bei Typ 2 Diabetes unter Insulin Glargin ein?**

! Die Befunde dieser Publikationen sind widersprüchlich und lassen keine eindeutigen Schlussfolgerungen zu. Aus den aktuellen Studien wird nicht klar, ob die Behandlung mit Insulin Glargin mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergeht oder nicht. diabetesDE und DDG fordern daher eine sorgfältige Analyse der Ergebnisse sowie eine transparente Analyse aller Daten aus den bisherigen Zulassungs- und Überwachungsstudien. Weitere Analysen und Bewertungen in Fachkreisen sind rasch nötig, um Patienten und Ärzte die notwendige Klarheit zu bringen.

Bislang sind sich diabetesDE, die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG), Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) einig, dass Patienten ihre Behandlung mit Lantus fortsetzen sollen.

Die EASD (European Association for the Study of Diabetes) ist die einzige Fachgesellschaft, die in ihrer Stellungnahme auf Alternativen hinweist (z.B. Humaninsuline). Insbesondere Menschen, die bereits an Krebs erkrankt sind oder Frauen, in deren Familie Brustkrebs gehäuft vorkommt, sollten diese Alternativen mit ihrem Arzt besprechen. Davon unbelastete Patienten, die mit Insulin Glargin gute Erfahrungen gemacht hätten, sollten jedoch keine voreiligen Schlüsse ziehen – so die Europäische Diabetes-Gesellschaft.

## **? Lassen sich diese Ergebnisse auf andere künstlich hergestellte Insuline übertragen?**

! Nein, es geht ausschließlich um das lang wirksame Analoginsulin Glargin (Lantus). Aus diesen Studien lassen sich keine Rückschlüsse auf die Behandlung mit anderen Analoginsulinen wie Detemir (Levemir®), Lispro (Humalog®), Liprolog®, Aspart (Novorapid®) und Glulisin (Apidra®) ziehen.

### **? Welche möglichen Folgen könnte eine Umstellung von Lantus auf ein anderes Insulin haben?**

! Langwirksame Insulinanaloge – also künstlich hergestellte Insuline – wie Insulin Glargin haben gegenüber Humaninsulin den Vorteil, dass sie das Auftreten von gefährlichen Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermindern. Insulin Glargin wirkt über 24 Stunden und muss daher nur einmal täglich gespritzt werden. Alternativ könnte dazu ein verzögert wirkendes Humaninsulin (z.B. ein so genanntes NPH-Insulin wie insuman basal®) zum Einsatz kommen. diabetesDE und die Deutsche Diabetes-Gesellschaft weisen jedoch darauf hin, dass die Umstellung von Lantus auf ein Humaninsulin zu einer erhöhten Zahl an gefährlichen Unterzuckerungen (Hypoglykämie) führen kann. Darüber hinaus können sich die Nüchternblutzuckerwerte verschlechtern - zumindest bei den Patienten, bei denen die Wirkung der Humaninsuline nachts nicht ausreichend lange anhält. Eine schlechtere Blutzuckereinstellung wiederum erhöht das Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Deswegen müssen die Vor- und Nachteile bei der Entscheidung für eine Umstellung von Arzt und Patient immer individuell und sorgsam abgewogen werden.

### **? Warum steht Insulin überhaupt im Verdacht, das Krebsrisiko von Menschen mit Diabetes zu erhöhen? Ist dieser Verdacht berechtigt?**

! Insulin kann an isolierten Zellen wie ein Wachstumsfaktor wirken, indem es dasselbe Protein wie der so genannte „Insulin-like growth factor“ (IGF) aktiviert. Ob dies unter bestimmten Bedingungen (hohe Insulinspiegel) auch im Körper zur Vermehrung von Zellen führen kann – und damit auch zur Vermehrung von Krebszellen – ist bislang unklar. Aus ethischen Gründen und wegen der blutzuckersenkenden Wirkung von Insulin sind entsprechende, beweisende Experimente unmöglich. In einzelnen experimentellen Studien an Zellkulturen wurde nun zudem gefunden, dass Lantus diese Zellvermehrung mehr als unverändertes Insulin begünstigen könnte. Dies konnte in anderen Studien nicht bestätigt werden. Die Übertragbarkeit der Zellkultur-Experimente auf die Situation beim Menschen ist grundsätzlich sehr umstritten. Trotzdem: Epidemiologische Daten weisen auf einen Zusammenhang zwischen erhöhtem Krebsrisiko und Übergewicht mit erhöhten vom Körper selbst produzierten Insulinspiegeln hin. Deshalb sind Ernährungs- und Lebensstiländerungen für Menschen mit Typ 2 Diabetes so wichtig. Denn Übergewicht und mangelnde Bewegung sind ein unabhängiger Risikofaktor für Krebs, möglicherweise durch die erhöhten Insulinspiegel.

### **? Stimmt es, dass Menschen mit Diabetes ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten haben? Wenn ja, welche?**

! Es ist bekannt, dass Menschen mit Typ 2 Diabetes, insbesondere wenn sie übergewichtig sind, ein erhöhtes Risiko haben, an Krebs zu erkranken: Dieses Risiko liegt bei Darmkrebs um ca. 30% höher, bei Bauchspeicheldrüsenkrebs um 50% höher und bei Brustkrebs um 20% höher. Umso wichtiger ist der persönliche Lebensstil: Übergewicht und Bewegungsmangel fördern nicht nur das Entstehen von Diabetes Typ 2, sondern auch das Entstehen verschiedener Krebsarten.

## ? Was können Menschen mit Diabetes dagegen tun?

! Krebsvorsorgeuntersuchungen werden von vielen Menschen leider vernachlässigt. Dies liegt vor allem daran, dass einige Untersuchungen unangenehm sind (zum Beispiel die Darmkrebsvorsorge) und Zeit kosten. Gerade Menschen mit Diabetes sollten dennoch ein wenig davon investieren, um im Falle einer ernsthaften Erkrankung den nötigen Zeitvorsprung zu haben. Je früher eine Diagnose gestellt wird, desto effektiver ist die Behandlung und desto größer sind die Heilungschancen.

Doch unabhängig davon kann jeder Einzelne in seinem Alltag viel für seine Gesundheit tun: Eine ausgewogene Ernährung und ausreichend Bewegung erhöhen nicht nur Ihre persönliche Lebensqualität. Sie schützen auch vor Krankheiten. Ratschläge für eine gesunde Lebensweise finden Sie hier:

[www.diabetesDE.org/aktiv\\_leben\\_mit\\_diabetes](http://www.diabetesDE.org/aktiv_leben_mit_diabetes).

## Wo kann ich die Studien nachlesen und finde noch mehr Informationen?

[www.diabetesde.org/presse/pressemitteilungen](http://www.diabetesde.org/presse/pressemitteilungen) - Auf der Internetseite von diabetesDE finden Sie Stellungnahmen, Hintergrundinformationen und interessante Links zu den neuen Erkenntnissen über das Insulin Glargin.

[www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de) – Auf der Webseite der Deutschen Diabetes-Gesellschaft finden Sie Stellungnahmen für Fachkreise, die diese Studien zusammenfasst und die Ergebnisse kommentiert.

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/47063209en.pdf> - Hier finden Sie die aktuelle Stellungnahme der Europäischen Zulassungsbehörde über die Prüfung der Studiendaten durch das Komitee für Medizinprodukte zur Anwendung am Menschen (CHMP). Demnach bieten die vorliegenden Daten keinen Anlass zur Besorgnis und es besteht auch kein Grund für Änderung im bisherigen Verordnungsverhalten

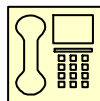
[www.webcast.easd.org/press/glargin/glargine.htm](http://www.webcast.easd.org/press/glargin/glargine.htm) - Hier finden Sie die englischen Originalarbeiten und eine englische Videobotschaft des Präsidenten der Europäischen Diabetes Gesellschaft und Herausgebers der wissenschaftlichen Zeitschrift Diabetologia.

## Haben Sie Fragen zu diabetesDE?

Bitte sprechen Sie uns an. Wir sind für Sie da!  
Ihr Kontakt zu diabetesDE:

diabetesDE  
Geschäftsstelle  
Reinhardtstraße 14  
10117 Berlin  
Tel: 030 / 201 677 0  
Fax: 030 / 201 677 20  
E-Mail: [info@diabetesde.org](mailto:info@diabetesde.org)

0180 250 5205  
24-Std.-Diabetestelefon  
(6 Cent/Anruf aus dem Festnetz)



...oder im Internet:

[www.diabetesde.org](http://www.diabetesde.org)