

>> FR1DA-STUDIE: AKTUELLES



Typ 1 Diabetes: Früh erkennen – Früh gut behandeln

Liebe Leserinnen und Leser,

es ist wieder Zeit für ein neues Update der aktuellen Zahlen zu Teilnehmern und Einsendern der Fr1da-Studie. Die 11. Ausgabe des Fr1da-Newsletters beinhaltet einen Kommentar von Professor Ziegler zu Ergebnissen der *TrialNet Oral Insulin Study*. Bei einer Gruppe von Teilnehmern mit bereits beeinträchtigter Insulinproduktion zeigte die regelmäßige Einnahme von oralem Insulin in den ersten zwei Jahren eine positive Wirkung.

In der *Fr1da-Insulin-Interventions-Studie* wird orales Insulin in einer höheren - und möglicherweise noch effektiveren - Dosierung verabreicht.

Sollten Sie Fragen haben, können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

Ihr Fr1da-Team

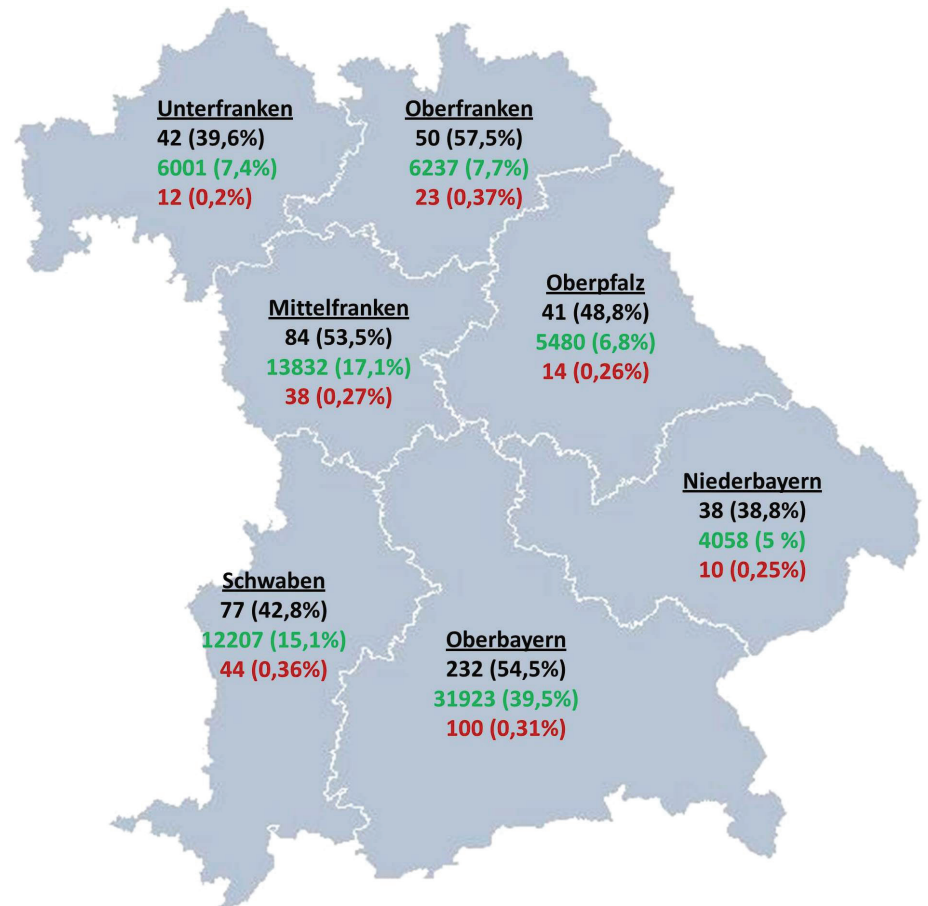
Wichtig!

> Beim Fr1da-Screening verwenden wir **Kapillarblut**. Zur Gewinnung der erforderlichen Probenmenge eignen sich am besten die **Fr1da-Stechhilfen**. Sie können kostenfrei bei uns angefordert werden!

> Für die Testung benötigen wir **200 µl als Probenmenge**.

Aktuelle Zahlen

Bisher wurden in Fr1da **80.841** Kinder untersucht. Bei **241** Kindern (0,3 Prozent) wurde ein Frühstadium Typ-1-Diabetes diagnostiziert. (Stand: **Juli 2018**)



Anzahl an Fr1da teilnehmender Kinderärzte (% Anteil der niedergelassenen Kinderärzte in der jeweiligen Region)

Anzahl untersuchte Kinder in der Region (% Anteil aller für Fr1da untersuchten Kinder in Bayern)

Anzahl Kinder mit Diagnose Frühstadium Typ 1 Diabetes (% Anteil der untersuchten Kinder in der Region)

Fr1da läuft weiter!

Wir freuen uns auch 2018 weiterhin über die Einsendung von Blutproben!

ORALES INSULIN VERZÖGERT TYP-1-DIABETES BEI BEEINTRÄCHTIGTER INSULINPRODUKTION

In dem amerikanischen Ärzteblatt JAMA publizierte kürzlich das TrialNet Konsortium Ergebnisse aus der „Type 1 Diabetes TrialNet Oral Insulin Study“. Das Fazit der Autoren lautete, dass die tägliche Gabe von oralem Insulin den Typ-1-Diabetes bei Personen mit einem diabetischen Frühstadium nicht aufhalten konnte. Allerdings ließ sich in der TrialNet-Studie bei einer Gruppe von Teilnehmern mit bereits beeinträchtigter Insulinproduktion die klinische Erkrankung signifikant hinauszögern. Bei regelmäßiger Einnahme in den ersten zwei Jahren traten außerdem signifikant weniger Diabetesfälle auf.

An der Oral Insulin Studie von TrialNet waren neben unseren Wissenschaftlern von der Forschergruppe Diabetes der TU München am Klinikum rechts der Isar auch Forscher aus den USA, Kanada, Schweden, Finnland, Italien, Großbritannien, Australien und Neuseeland beteiligt. Es wurden insgesamt 560 Angehörige von Personen mit Typ-1-Diabetes zur Hälfte vorbeugend einmal täglich mit 7,5 mg oralem Insulin und die andere Hälfte mit einem wirkstofflosen Placebo behandelt. Bei allen Studienteilnehmern lagen mindestens zwei diabetesspezifische Autoantikörper beziehungsweise ein Frühstadium des Typ-1-Diabetes vor. Alle verfügten jedoch über normale Werte beim Glukosetoleranztest. Vor Beginn der Studie wurden die Teilnehmer vier Untergruppen zugeordnet, die sich in der Anzahl der diabetesspezifischen Autoantikörper, der Konzentration des Insulin-Autoantikörpers sowie der Funktionsfähigkeit der Betazellen unterschieden.

Im Hinblick auf die Anzahl der auftretenden Diabetesfälle und den zeitlichen Verlauf, bis sich der Diabetes klinisch manifestierte, unterschied sich die Mehrzahl der Studienteilnehmer, die das orale Insulin erhielt, nicht signifikant von der Gruppe mit dem Placebo. Es gab jedoch eine Ausnahme: Bei einer Untergruppe von 55 Teilnehmern mit hochgradigen Insulin-Autoantikörpern und einer bereits beeinträchtigten Insulinproduktion konnte durch Einnahme des oralen Insulins die Entwicklung des klinischen Typ-1-Diabetes gegenüber der Placebo-Gruppe um 31 Monate verzögert werden.

Kongruent zu den TrialNet-Autoren werte ich dies als Zeichen dafür, dass orales Insulin bei einigen Teilnehmern wie gewünscht eine immunologische Wirkung hervorrief. Dieses Ergebnis bestätigt außerdem die Erkenntnis, dass die Entwicklung des Typ-1-Diabetes nicht bei jedem Patienten gleich verläuft.

Nach näherer Analyse der Medikamenten-Compliance (d. h. einer Per Protokoll Analyse) zeigte sich außerdem, dass Teilnehmern, welche das Insulin zwei Jahre lang regelmäßig eingenommen hatten (215 Teilnehmer hatten eine Adhärenz von > 85 Prozent), davon profitiert haben. Bei dieser Gruppe führ

te eine Behandlung mit oralem Insulin zu einer signifikanten Verzögerung der Diabetesentwicklung gegenüber der Placebo-Gruppe. Dies lässt auf einen schützenden Effekt des zugeführten Insulins schließen.



Prof. Anette-G. Ziegler, Direktorin
des Instituts für Diabetesforschung

Wenn wir die neue Datenlage mit unseren Erfahrungen aus der Pre-POINT-Studie vergleichen, wird folgendes deutlich: Die Dosis ist eine der Stellschrauben, an denen wir drehen müssen, um die präventive Wirkung des oralen Insulins zu optimieren. Die andere Stellschraube ist der Zeitpunkt in der Krankheitsentwicklung, zu dem die Einnahme erfolgt.

In der Pre-POINT-Studie gab es Hinweise auf die gewünschte Immunantwort erst bei einer täglichen Dosierung von 67,5 mg Insulin. In einem früheren Krankheitsstadium könnte das orale Insulin eine nachhaltigere Wirkung erzielen.

Unsere Wissenschaftler testen die Wirkung des oralen Insulins in der höheren Dosierung in unterschiedlichen Stadien des Typ-1-Diabetes. Wir hoffen, die Wirkung des oralen Insulins auf das Immunsystem so optimieren zu können, dass die präventive Einnahme einen manifesten Typ-1-Diabetes möglicherweise sogar verhindern könnte.

Originalpublikation zu der TrialNet-Studie: Writing Committee for the Type 1 Diabetes TrialNet Oral Insulin Study Group. Effect of Oral Insulin on Prevention of Diabetes in Relatives of Patients with Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. JAMA 2017 Nov; 318(19):1891-1902. Doi:10.1001/jama.2017.17070

Publikation zu der Pre-POINT-Studie: Bonifacio E, Ziegler AG, Klingensmith G, Schober E, Bingley PJ, Rottenkolber M, Theil A, Eugster A, Puff R, Peplow C, Buettner F, Lange K, Eisenbarth G, Hasford J, Achenbach P, for the Pre-POINT study group. Effects of high dose oral insulin on immune responses in children at high risk for type 1 diabetes: the Pre-POINT randomized clinical trial. JAMA 2015 Apr; 313(15):1541-9.

Kontakt:

Institut für Diabetesforschung
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Helmholtz Zentrum München
Ingolstädter Landstraße 1
85764 Neuherberg

Fr1da-Hotline: 0800 - 4 64 88 35 (kostenfrei)

E-Mail: diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de

Internet: www.fr1da-studie.de

www.helmholtz-muenchen.de/idf