

## **PHAZIT® – pharmakoökonomische und klinische Ergebnisse der supplementären Insulintherapie bei Typ 2 Diabetikern**

Rainer Lundershausen<sup>1</sup>, Marcel Kaiser<sup>2</sup>, Christiane Häuser<sup>2</sup>,  
Christof Münscher<sup>3</sup>, Frank Potthoff<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Diabetes-Zentrum Erfurt, 99085 Erfurt, <sup>2</sup> Novo Nordisk Pharma GmbH, 55127 Mainz,

<sup>3</sup> MNC – Medical Netcare GmbH, 48161 Münster

Publiziert in: Diab Stoffw 2005; 14 (Suppl): 96

**Phazit**



## Hintergrund

Die supplementäre Insulintherapie (SIT) mit kurz wirksamem Insulin zu den Mahlzeiten ist eine moderne Therapieform, zu deren (Kosten-) Effektivität es bislang wenige Daten gab. PHAZIT® (Pharmaökonomische Anwendungsbeobachtung unter Praxisbedingungen) untersuchte die SIT mit Insulinaspart (ASP) im Vergleich zu Normalinsulin (HI) – jeweils in Kombination mit Metformin (MET) – hinsichtlich Stoffwechselkontrolle, Gewicht und Behandlungskosten.

## Zielparameter

- Primär: Veränderung des HbA<sub>1c</sub> nach 24 Wochen
- Sekundär: Veränderung des Körpergewichtes, Veränderung der Insulindosierungen sowie die entstandenen Behandlungskosten, Veränderung der Lebensqualität gemessen am Spritz-Ess-Abstand

## Design

- Nationaler, multizentrischer (51 Diabetologische Schwerpunktpraxen), prospektiver, nicht-randomisierter, 2-armiger Parallelgruppenvergleich über 24 Wochen
- Erstmaliger Beginn einer supplementären Insulintherapie mit ASP oder HI zu den Hauptmahlzeiten jeweils in Kombination mit Metformin

## Patientenpopulation

- Typ 2 Patienten mit zwei oralen Antidiabetika (eines davon Metformin) als bisherige Therapie bei unzureichender Stoffwechseleinstellung (HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  7,0 % und  $\leq$  12,0 %)
- Insgesamt eingeschlossen: 745 Patienten (ASP/MET: 392, HI/MET: 353)
- Vollständige Daten zur Wirksamkeit und zu den Kosten: 490 Patienten (ASP/MET: 250, HI/MET: 240) („Per Protocol Analyse“)

## Qualitätssicherung

- Prüfplan
- Zentral bestimmter HbA<sub>1c</sub>
- Externe Validierung
- EDV-basierte Dokumentation mit Plausibilitätscheck

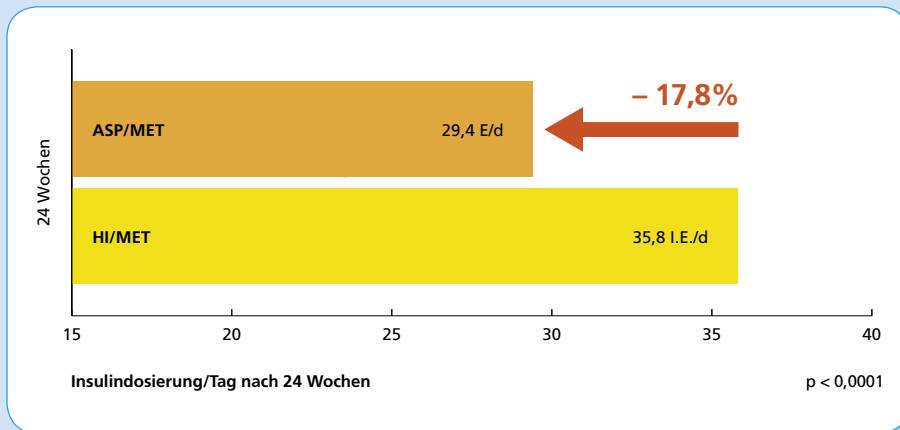
## Ökonomische Ergebnisse nach 6 Monaten:

- Hochsignifikant um 17,8% niedrigere tägliche Insulindosierung unter ASP/MET
- Kein signifikanter Unterschied in den direkten Gesamtkosten, in den Kosten für Heil- und Hilfsmittel sowie in den Kosten für ambulante ärztliche Leistungen zwischen ASP/MET und HI/MET

## Klinische Ergebnisse nach 6 Monaten:

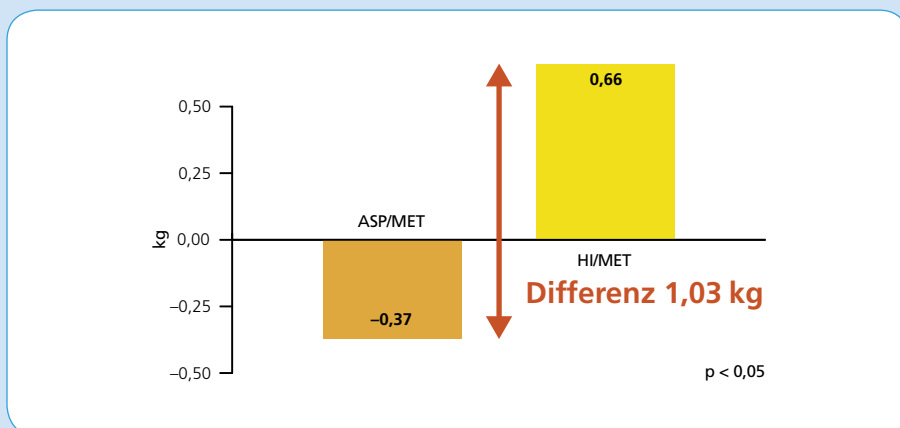
- Hochsignifikante, nahezu identische Senkung des HbA<sub>1c</sub> um 1,7 %-Punkte nach ca. 6 Monaten mit einer SIT gegenüber Baseline in beiden Beobachtungsgruppen ( $p < 0,0001$ )
- Gewichtsreduktion unter ASP/MET um 0,37 kg im Vergleich zu einer Gewichtszunahme unter HI/MET um 0,66 kg (signifikanter Unterschied  $p < 0,05$ )
- 80,8 % aller Patienten unter ASP/MET injizieren ohne Spritz-Ess-Abstand im Vergleich zu 18,3 % der Patienten unter HI/MET

## 17,8 % geringerer Insulinbedarf unter Insulinaspart vs. Normalinsulin



Per Protocol Analyse

## 1,03 kg Gewichtsdiﬀerenz zwischen Insulinaspart vs. Normalinsulin



Per Protocol Analyse

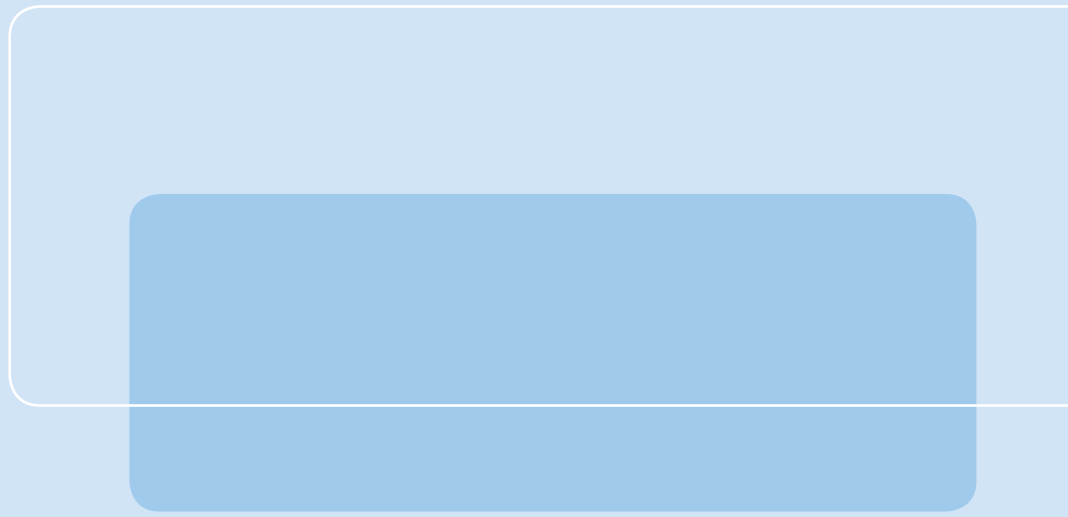


## Diskussion

In den aktuellen Empfehlungen für gesundheitsökonomische Studien<sup>1</sup> werden an das Studiendesign eines pharmakoökonomischen Projektes die gleichen Anforderungen gestellt wie bei klinischen Studien. Eine Risikoadjustierung<sup>2,3</sup> zeigte, dass trotz fehlender Randomisierung die sozio-demographischen Parameter, die Häufigkeit von Begleiterkrankungen ebenso wie auch die ermittelten Baselinewerte in beiden Beobachtungsgruppen nahezu identisch waren.

Die weit verbreitete Meinung, Insulinanaloga seien bei vergleichbarer Stoffwechseleinstellung im Vergleich zu Humaninsulin teurer, wurde durch die **fast 18% niedrigere Insulinmenge** relativiert. Nicht zuletzt dadurch waren zum Zeitpunkt der Studie **keine signifikanten Unterschiede in den Behandlungskosten beider Therapiearme nachweisbar**.

Mittelfristig ist außerdem zu erwarten, dass die anderen hier gesehenen positiven Effekte von Insulinaspart, z. B. auf das Körpergewicht, einen weiteren Beitrag zu Kosteneffektivität leisten.



- <sup>1</sup> Schulenburg J-M Graf v.d. et al. (Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie“). Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation: Hannoveraner Konsens. Klinische Pharmakologie aktuell 1996; 7: 53–56
- <sup>2</sup> Bierwirth RA et al. Die TEMPO-Studie®: Kostenanalyse in der diabetologischen Schwerpunktpraxis und Definition diabetesspezifischer Risikoprofile. Diab Stoffw 2003; 12: 83–94
- <sup>3</sup> Lippmann-Grob B et al. Patientenklassifikation und Risikoprofilanalyse bei Typ-2-Diabetikern in der Schwerpunktpraxis: Ergebnisse der TEMPO-Studie®. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129: 75–81

Novo Nordisk Pharma GmbH  
Brucknerstraße 1  
D-55127 Mainz  
Deutschland

**Service-Nummer:  
0800 1115728**

[www.novonordisk.de](http://www.novonordisk.de)  
[www.diabetes.de](http://www.diabetes.de)

