

# Pressemitteilung

28. Juni 2009

## Novo Nordisk Insulinanaloga bieten nachgewiesene Sicherheitsprofile

Am Freitag, den 26. Juni 2009, publizierte *Diabetologia*, die Fachzeitschrift der EASD (European Association for the Study of Diabetes) im Internet Daten aus vier Studien über einen möglichen Zusammenhang zwischen dem langwirksamen Insulinanalogon Insulin Glargin und Krebs<sup>1</sup>. Begründet wird dieser Zusammenhang im Editorial damit, dass bestimmte Insulinanaloga eine chemische Struktur aufweisen, die eine Anbindung an den IGF-1-Rezeptor wahrscheinlicher macht<sup>2</sup>. Vom IGF-1-Rezeptor ist bekannt, dass er in die Förderung von Tumorwachstum involviert ist<sup>2</sup>.

Novo Nordisk vertreibt drei Insulinanaloga: Levemir® (Insulin Detemir), ein langwirksames Insulinanalogon; NovoRapid® (Insulin Aspart), ein kurzwirksames Insulinanalogon, sowie NovoMix® 30 (biphasisches Insulin Aspart), ein Mischinsulinanalogon. Um unnötigen Spekulationen über die Sicherheit der Insulinanaloga von Novo Nordisk zu vermeiden, möchte das Unternehmen folgendes festhalten:

- In den letzten 20 Jahren wurden alle Insulinanaloga von Novo Nordisk bereits in der frühen Versuchsphase auf ihre Bindung an den IGF-1-Rezeptor getestet und es wurden ausschliesslich Insuline mit einem im Vergleich zum Humaninsulin günstigeren oder gleichwertigen Bindungsverhalten zu den Insulin- und den IGF-1-Rezeptoren für die weitere Entwicklung zugelassen<sup>3</sup>.
- Studien zur Rezeptorbindung und zum Zellwachstum zeigten, dass Insulin Aspart, das in NovoRapid® und NovoMix® 30 enthaltene Insulinanalogon, ein mit dem Humaninsulin identisches *In-vitro*-Sicherheitsprofil aufweist<sup>3,4</sup>.
- Studien zur Rezeptorbindung haben gezeigt, dass Levemir® (Insulin Detemir) im Vergleich zum Humaninsulin eine relative Affinität zum IGF-1-Rezeptor aufweist, die gleich oder etwas geringer ist als diejenige zum Insulin-Rezeptor<sup>4,5</sup>. Levemir® unterscheidet sich von Insulin Glargin, das im Vergleich zum Humaninsulin eine erhöhte Affinität zum IGF-1-Rezeptor aufweist<sup>4,5,6</sup>.
- Alle auf dem Markt angebotenen Insulinanaloga von Novo Nordisk wurden in zahlreichen randomisierten, kontrollierten Studien und in Beobachtungsstudien untersucht und werden darüber hinaus im Rahmen einer konsequenten Überwachung nach dem Verkauf auf Sicherheitssignale überprüft. Novo Nordisk hat dabei für keines der drei Insulinanaloga Hinweise auf Krebs feststellen können.

- Novo Nordisk hat in den letzten 20 Jahren Insulin-Analoga entdeckt und entwickelt, um die Behandlung für Menschen mit Diabetes zu verbessern. Umfangreiche klinische Untersuchungen haben den Nachweis erbracht, dass Levemir<sup>®</sup>, NovoRapid<sup>®</sup> und NovoMix<sup>®</sup> 30 im Vergleich zum Humaninsulin klinische Vorteile für viele Menschen mit Diabetes bringen.

Mads Krogsgaard Thomsen, als Vorstandsmitglied verantwortlich für Wissenschaft und Forschung, sagt: „Aufgrund unseres streng wissenschaftlich orientierten Ansatzes, sichere und verbesserte Insulinanaloga zu entdecken und zu entwickeln, und gemeinsam mit dem Führen unserer umfangreichen Insulin-Sicherheitsdatenbank, sind wir davon überzeugt, dass unsere Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin eine Verbesserung der Therapieergebnisse für Menschen mit Diabetes bedeuten.“

### **Über Insulin und IGF-1-Rezeptoren**

Insulin kann an zwei unterschiedliche Rezeptoren binden: den Insulin- und den IGF-1- (Insulin-like growth factor 1) -Rezeptor. Ersterer bewirkt hauptsächlich eine Senkung des Glukosespiegels, während der zweite das Zellwachstum fördert. Insulin bindet sich viel stärker (mehr als 500-fach) an den Insulin-Rezeptor als an den IGF-1-Rezeptor und nur, wenn sich dieses Bindungsverhalten aufgrund von Veränderungen im Insulin-Molekül unvorteilhaft verändert, könnte ein Insulinanalogon das Risiko für Zellwachstum über den IGF-1-Rezeptor erhöhen.

*Novo Nordisk ist ein in der Diabetes-Behandlung weltweit führendes Pharmaunternehmen. Das Unternehmen ist zudem führend in Bereichen wie der Blutgerinnung (Hämostase), der Wachstumshormontherapie und der Hormonersatztherapie. Novo Nordisk produziert und vertreibt pharmazeutische Produkte und Dienstleistungen, die für Patienten, medizinische Berufe und für die Gesellschaft bedeutende Verbesserungen bringen. Novo Nordisk hat seinen Hauptsitz in Dänemark, beschäftigt mehr als 27'900 Angestellte in 81 Ländern und vertreibt seine Produkte in 179 Ländern. Novo Nordisk B-Aktien sind an den Börsen von Kopenhagen and London kotiert. Novo Nordisk ADRs sind zudem an der New Yorker Börse unter dem Kürzel 'NVO' kotiert. Weitere Informationen finden Sie unter [novonordisk.com](http://novonordisk.com).*

### **Kontakt für weitere Informationen:**

Susanne Landolt  
+41 44 914 11 11  
[slan@novonordisk.com](mailto:slan@novonordisk.com)

#### Referenzen:

- <sup>1</sup> [www.diabetologia-journal.org/](http://www.diabetologia-journal.org/)
- <sup>2</sup> Baserga R, Peruzzi F, Reiss K (2003): The IGF-1 receptor in cancer biology. Int J Cancer 107: 873-877
- <sup>3</sup> Gammeltoft S, Hansen BF, Dideriksen L, Lindholm A, Schäffer L, Trüb T, Dayan A, Kurtzhals P (1999): Insulin aspart, a novel rapid-acting human insulin analogue. Exp Opin Invest Drugs 8 (9): 1431-1442
- <sup>4</sup> Kurtzhals P, Schäffer L, Sørensen A, Kristensen C, Jonassen I, Schmid C, Trüb T (2000): Correlations of receptor binding and metabolic and mitogenic potencies of insulin analogs designed for clinical use. Diabetes 49: 999-1005
- <sup>5</sup> Center for Drug Evaluation and Research, FDA. Application number 21-536: Pharmacology review of insulin detemir
- <sup>6</sup> Shukla A, Grisouard J, Ehemann V, Hermani A, Ensmann H, Mayer D (2009) Analysis of signalling pathways related to cell proliferation stimulated by insulin analogs in human mammary epithelial cell lines. Endocrine-Related Cancer 16: 429-441