

## Pressemitteilung

### Typ 1 Diabetes: Teilnehmerzahl für Fr1da-Insulin-Interventions-Studie erhöht

**(Neuherberg, 21. Februar 2017) Fr1da, Fr1dolin, Freder1k - diese neuen Reihenuntersuchungen zur Früherkennung von Typ 1 Diabetes in Bayern, Niedersachsen und Sachsen haben eines gemeinsam: Sie sollen Kinder erkennen, bei denen ein hohes Erkrankungsrisiko oder bereits ein asymptomatisches Frühstadium der Autoimmunerkrankung vorliegt. Ergänzend zu diesen Screening-Projekten bietet das Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München, Kindern mit einem Frühstadium des Typ 1 Diabetes die Teilnahme an einer Studie zur Prävention der klinischen Erkrankung an. Die Teilnehmerzahl dieser „Fr1da-Insulin-Interventions-Studie“ wurde jetzt von 62 auf 220 erhöht.**

Neun von zehn Kindern, die einen Diabetes entwickeln, haben keinen Angehörigen mit Typ 1 Diabetes. Durch die Messung von diabetesspezifischen Autoantikörpern lässt sich die Erkrankung aber vorhersagen beziehungsweise früh erkennen. Zu diesem Zweck wurde im Jahr 2015 in Bayern die erste bevölkerungsweite Früherkennungsuntersuchung für Typ 1 Diabetes, die **Fr1da-Studie**<sup>1</sup>, initiiert. Bei etwa vier von 1000 der in **Fr1da** untersuchten Zwei- bis Fünfjährigen liegt ein Frühstadium des Typ 1 Diabetes vor. „Diese Diagnose kann bereits gestellt werden, ohne dass klinische Symptome vorliegen, wenn im Blut mehrere diabetesspezifische Autoantikörper nachweisbar sind“, sagt PD Dr. Peter Achenbach vom Institut für Diabetesforschung.

### Das Immunsystem hochdosiert mit oralem Insulin konfrontieren

Um Kindern mit einem Frühstadium des Typ 1 Diabetes eine frühe Behandlungsmöglichkeit zu bieten, haben die Initiatoren des bayerischen Pilotprojektes **Fr1da**, das Institut für Diabetesforschung am Helmholtz Zentrum München, im Jahr 2016 die **Fr1da-Insulin-Interventions-Studie** ins Leben gerufen. Die Studienteilnehmer nehmen täglich Insulinpulver oder ein Placebopulver ein. Ähnlich wie bei einer Desensibilisierung, soll das Immunsystem über den Magen-Darm-Trakt

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Direktorin  
Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München

und

Forscherguppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forscherguppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher  
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547  
Fax +49(0)89-3187-3144  
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München  
Deutsches Forschungszentrum für  
Gesundheit und Umwelt (GmbH)  
Ingolstädter Landstr. 1  
85764 Neuherberg  
Telefon +49(0)89 3187 (0)  
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de  
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:  
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. Günther Wess  
Heinrich Baßler  
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:  
Amtsgericht München HRB 6466  
UST-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:  
Münchner Bank eG  
Konto-Nr. 2 158 620  
BLZ 701 900 00  
IBAN DE04701900000002158620  
BIC GENODEF1M01

mit dem Insulin konfrontiert und dadurch eine schützende, insulinspezifische regulative Immunantwort hervorgerufen werden. Dies hätte bestenfalls zur Folge, dass die Entstehung des klinisch-symptomatischen Typ 1 Diabetes verhindert werden könnte. In einer Pilotstudie (**Pre-POINT-Studie**<sup>\*</sup>) verlief eine präventive Behandlung mit oralem Insulin bei Kindern ohne diabetesspezifische Autoantikörper erfolgversprechend.

Das Forscherteam um Professor Anette-Gabriele Ziegler hat jetzt die Teilnehmerzahl der **Fr1da-Insulin-Interventions-Studie** von 62 auf 220 Probanden erhöht. Die ursprünglich vorgesehene Teilnehmerzahl wurde bereits im ersten Studienjahr erreicht. „Die Aufstockung ermöglicht uns nun zu prüfen, ob eine durch die Behandlung ausgelöste insulinspezifische regulative Immunantwort das Fortschreiten der Erkrankung verhindert beziehungsweise vor dem Auftreten einer gestörten Glukosetoleranz<sup>2</sup> und einem klinischen Diabetes schützt“, kommentiert Ziegler die Entscheidung für die Erhöhung der Teilnehmerzahl.

## Voraussetzungen für eine Teilnahme

An der **Fr1da-Insulin-Interventions-Studie** teilnehmen können Kinder im Alter von zwei bis zwölf Jahren, die mehrere diabetesspezifische Autoantikörper und normale Blutzuckerwerte aufweisen. So können zum Beispiel gegebenenfalls auch ältere Geschwister von Kindern aus der **Fr1da-Studie** sowie Kinder aus Familien der **Freder1k-Studie**<sup>3</sup> oder der **Fr1dolin-Studie**<sup>4</sup> teilnehmen. Dabei spielt es keine Rolle, ob bereits ein Familienmitglied an Typ 1 Diabetes erkrankt ist oder nicht. Die Studie wird voraussichtlich noch bis Mitte 2018 laufen.

### Anmeldung und Informationen:

Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München  
Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Tel.: 0800 – 4 64 88 35 (kostenfrei)  
E-Mail: [diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de](mailto:diabetes.frueherkennung@helmholtz-muenchen.de)  
[www.typ1diabetes-verhindern.de](http://www.typ1diabetes-verhindern.de)

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Direktorin  
Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München

und

Forschergruppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forschergruppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher  
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547  
Fax +49(0)89-3187-3144  
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München  
Deutsches Forschungszentrum für  
Gesundheit und Umwelt (GmbH)  
Ingolstädter Landstr. 1  
85764 Neuherberg  
Telefon +49(0)89 3187 (0)  
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de  
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:  
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. Günther Wess  
Heinrich Baßler  
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:  
Amtsgericht München HRB 6466  
USt-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:  
Münchner Bank eG  
Konto-Nr. 2 158 620  
BLZ 701 900 00  
IBAN DE0470190000002158620  
BIC GENODEF1M01

## Weitere Informationen:

### Hintergrund:

<sup>1</sup> Die **Fr1da-Studie** ist die weltweit erste bevölkerungsweite Früherkennungsuntersuchung für Typ 1 Diabetes. Die Fr1da-Studie richtet sich an alle bayerischen Kinder im Alter von zwei bis fünf Jahren. Sie wurde 2015 unter der Schirmherrschaft der bayerischen Gesundheitsministerin Melanie Huml und unter Beteiligung der bayerischen Kinderärzte gestartet. Sind mehrere körpereigene diabetesspezifische Antikörper vorhanden, liegt ein Typ 1 Diabetes im Frühstadium vor. Unterstützt wird die Fr1da-Studie mit Fördermitteln von der JDRF, der LifeScience-Stiftung, dem Bayerischen Gesundheitsministerium, der Deutschen Diabetes Hilfe, der B. Braun Stiftung, den BKK Betriebskrankenkassen und der Deutschen Diabetes-Stiftung.

<sup>2</sup> Unter einer „gestörten Glukosetoleranz“ versteht man auffällig erhöhte Blutzuckerwerte beim Zwei-Stundenwert im oralen Glukosetoleranztest (OGTT) im Bereich von 140 bis 200 mg/dl.

<sup>3</sup> In der sächsischen **Freder1k-Studie** werden Neugeborene auf Diabetes-Risikogene getestet. Koordiniert wird die Studie durch das Center for Regenerative Therapies (CRTD) der TU Dresden in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, dem Universitätsklinikum Leipzig und weiteren teilnehmenden Kliniken sowie dem Institut für Diabetesforschung am Helmholtz Zentrum München.

<sup>4</sup> Bei der **Fr1dolin-Studie** werden Zwei- bis Sechsjährige aus Niedersachsen auf zwei Erkrankungen getestet: Neben dem Frühstadium des Typ 1 Diabetes wird hier zusätzlich das Vorliegen einer familiären Hypercholesterinämie abgeklärt. Koordiniert wird die Studie durch das Diabeteszentrum im Kinder- und Jugendkrankenhaus Auf der BULT in Hannover in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Psychologie der Medizinischen Hochschule Hannover sowie dem Institut für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum in München.

### \* Grundlagen-Publikation zur Pre-POINT Studie:

Ezio Bonifacio, PhD; Anette-G. Ziegler, MD; Georgeanna Klingensmith, MD; Edith Schober, MD; Polly J. Bingley, MD; Marietta Rottenkolber, Dipl Stat; Anke Theil, PhD; Anne Eugster, PhD; Ramona Puff, PhD; Claudia Peplow, Dipl EocTroph; Florian Buettner, PhD; Karin Lange, PhD; Jörg Hasford, MD; Peter Achenbach, MD; 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; 313(15):1-10. doi: 10.1001/jama.2015.2928

Das **Helmholtz Zentrum München** verfolgt als deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt das Ziel, personalisierte Medizin für die Diagnose, Therapie und Prävention weit verbreiteter Volkskrankheiten wie Diabetes mellitus und Lungenerkrankungen zu entwickeln. Dafür untersucht es das Zusammenwirken von Genetik, Umweltfaktoren und Lebensstil. Der Hauptsitz des Zentrums liegt in Neuherberg im Norden Münchens. Das Helmholtz Zentrum München beschäftigt rund 1.900 Mitarbeiter und ist Mitglied der Helmholtz-Gemeinschaft, der

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Direktorin  
Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München

und

Forschergruppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forschergruppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher  
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547  
Fax +49(0)89-3187-3144  
claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de

Helmholtz Zentrum München  
Deutsches Forschungszentrum für  
Gesundheit und Umwelt (GmbH)  
Ingolstädter Landstr. 1  
85764 Neuherberg  
Telefon +49(0)89 3187 (0)  
Telefax +49(0)89 3187 3322

info@helmholtz-muenchen.de  
www.helmholtz-muenchen.de

Aufsichtsratsvorsitzende:  
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. Günther Wess  
Heinrich Baßler  
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:  
Amtsgericht München HRB 6466  
UST-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:  
Münchner Bank eG  
Konto-Nr. 2 158 620  
BLZ 701 900 00  
IBAN DE04701900000002158620  
BIC GENODEF1M01

18 naturwissenschaftlich-technische und medizinisch-biologische Forschungszentren mit rund 31.000 Beschäftigten angehören. [www.helmholtz-muenchen.de](http://www.helmholtz-muenchen.de)

Das **Institut für Diabetesforschung (IDF)** befasst sich mit der Entstehung und Prävention von Typ 1 Diabetes und Typ 2 Diabetes als Spätfolge eines Gestationsdiabetes. Ein vorrangiges Projekt ist die Entwicklung einer Insulin-Impfung gegen Typ 1 Diabetes. In groß angelegten Langzeitstudien untersucht das IDF den Zusammenhang von Genen, Umweltfaktoren und Immunsystem für die Pathogenese von Typ 1 Diabetes. Mit den Daten der Geburtskohorte BABYDIAB, die 1989 als weltweit erste prospektive Diabetes-Geburtskohorte etabliert wurde, konnten Risikogen- sowie Antikörperprofile identifiziert werden. Diese lassen Vorhersagen über Entwicklung und Ausbruch von Typ 1 Diabetes zu und werden die Klassifizierung und den Diagnosezeitpunkt verändern. Das IDF ist Teil des Helmholtz Diabetes Center (HDC).

Univ.- Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler  
Direktorin  
Institut für Diabetesforschung  
Helmholtz Zentrum München

und

Forschergruppe Diabetes  
Klinikum rechts der Isar  
Technische Universität München

Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes

und

Forschergruppe Diabetes e. V.  
am Helmholtz Zentrum München

Claudia Pecher  
Pressereferentin

Tel. +49(0)89-3187-2547  
Fax +49(0)89-3187-3144  
[claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de](mailto:claudia.pecher@helmholtz-muenchen.de)

Helmholtz Zentrum München  
Deutsches Forschungszentrum für  
Gesundheit und Umwelt (GmbH)  
Ingolstädter Landstr. 1  
85764 Neuherberg  
Telefon +49(0)89 3187 (0)  
Telefax +49(0)89 3187 3322

[info@helmholtz-muenchen.de](mailto:info@helmholtz-muenchen.de)  
[www.helmholtz-muenchen.de](http://www.helmholtz-muenchen.de)

Aufsichtsratsvorsitzende:  
MinDir'in Bärbel Brumme-Bothe

Geschäftsführer:  
Prof. Dr. Günther Wess  
Heinrich Baßler  
Dr. Alfons Enhsen

Registergericht:  
Amtsgericht München HRB 6466  
USt-IdNr- DE 129521671

Bankverbindung:  
Münchner Bank eG  
Konto-Nr. 2 158 620  
BLZ 701 900 00  
IBAN DE04701900000002158620  
BIC GENODEF1M01