

Press release**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)****Dr. Anna-Sabine Ernst**

06/26/2009

<http://idw-online.de/en/news323048>Research results
Medicine
transregional, national**Insulinanalogon Glargin steigert möglicherweise das Krebsrisiko****Daten von rund 130.000 in der AOK versicherten Diabetes-Patienten ausgewertet / Wissenschaftler von IQWiG und WiDo publizieren gemeinsame Analyse**

Wenn Patienten mit Diabetes anstelle von Humaninsulin das langwirksame Analoginsulin Glargin verwenden, erhöht dies möglicherweise das Risiko, an Krebs zu erkranken. Wissenschaftler des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) haben zusammen mit Mitarbeitern des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDo) die Daten von fast 130.000 deutschen Patienten mit Diabetes analysiert, die zwischen Januar 2001 und Juni 2005 mit Humaninsulin oder den Analoginsulinen Lispro (Handelsname Humalog), Aspart (Novorapid) oder Glargin (Lantus) behandelt worden waren.

Das beunruhigende Ergebnis der Analyse, die jetzt gemeinsam mit weiteren Studien in der Fachzeitschrift Diabetologia, dem offiziellen Organ der European Association for the Study of Diabetes (EASD) veröffentlicht wurde: Mit Glargin behandelte Patienten erkrankten häufiger an Krebs als diejenigen, denen eine vergleichbare Dosis Humaninsulin verordnet wurde. "Unsere Auswertung ist zwar kein eindeutiger Beweis, dass Glargin Krebs fördert", sagt Peter T. Sawicki, Leiter des IQWiG und Mitautor der Studie, "allerdings weckt unsere Studie einen dringenden Verdacht, der Folgen für die Behandlung der Patienten haben sollte."

Für die kurzwirksamen Insulinanaloga Lispro und Aspart fand sich kein Unterschied zu Humaninsulin. Insulinanaloga sind künstliche Moleküle, die natürlicherweise nicht vorkommen. Dagegen entspricht Humaninsulin dem Insulin, das der menschliche Körper selbst herstellt.

Ist Glargin die Ursache?

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG betonen, dass der gefundene Zusammenhang zwischen der Verordnung von Glargin und einem höheren Krebsrisiko eine sogenannte statistische Assoziation ist. Es könnte also sein, dass nicht Glargin, sondern andere, noch unbekannte Faktoren die Ursache des höheren Risikos sind. Beunruhigend ist jedoch, dass von drei weiteren, in derselben Ausgabe von Diabetologia veröffentlichten Studien, zwei ebenfalls eine mit Glargin verbundene Erhöhung des Krebsrisikos beschreiben.

Glargin ist seit dem Jahr 2000 in Deutschland zugelassen. Seitdem wurden mehrfach Laborversuche veröffentlicht, die darauf hindeuteten, dass das Analoginsulin unter bestimmten Bedingungen das Wachstum von Krebszelllinien stärker anregen kann als Humaninsulin. "Diese Hinweise werden zwar in der Fachwelt diskutiert, sie wurden aber nie durch angemessene Studien ausgeräumt", sagt Sawicki. Insgesamt haben sich nach Einschätzung des IQWiG jetzt die Hinweise auf ein Risiko durch Glargin so weit verdichtet, dass sich aus Gründen der Vorsorge eine Umkehrung der Beweislast ergibt: Solange nicht verlässliche Studien die Sicherheit von Glargin im Vergleich zu Humaninsulin belegen, sollte das Medikament nur dann eingesetzt werden, wenn es besonders wichtige Gründe gibt.

Erkrankungsrisiko steigt mit Höhe der Dosis

Die Wissenschaftler berechneten auch, dass mit steigender Glargindosis das Risiko einer Krebserkrankung im Vergleich zu Humaninsulin weiter zunahm. Auch diese Abhängigkeit von der Glargindosis erhärtet den Verdacht, dass das Arzneimittel eine ursächliche Rolle spielt.

Die Zunahme des Krebsrisikos war relativ klein und erst zu erkennen, wenn wichtige weitere Faktoren wie Alter, Geschlecht und die tägliche Insulinmenge berücksichtigt wurden. Die Patienten waren im Durchschnitt um die 65 bis 70 Jahre alt, hatten also grundsätzlich bereits ein gewisses Krebsrisiko: Von 1000 mit Humaninsulin behandelten Patienten erkrankten innerhalb von durchschnittlich 20 Monaten etwa 41 an Krebs. Wenn "ähnliche" Patienten mit Glargin behandelt würden, ergäben sich folgende Zunahmen der Krebsdiagnosen: Bei Patienten, denen im Durchschnitt täglich 10 Glargin-Einheiten verordnet würden, wären es etwa 4 Krebserkrankungen mehr pro 1000 Patienten. Bei Patienten, denen täglich 50 Einheiten Glargin verordnet würden, wären es etwa 13 Krebserkrankungen mehr pro 1000 Patienten.

Allerdings wurde Glargin nach den AOK-Daten von den meisten Patienten nur in relativ niedrigen Dosierungen eingesetzt. Von 100 Patienten, die Glargin erhielten, verwendeten etwa 50 täglich weniger als 20 Einheiten und nur 5 von 100 Patienten über 50 Einheiten.

Behandlung nicht überstürzt umstellen

Die neue Untersuchung ist für Patientinnen und Patienten mit Diabetes kein Anlass, jetzt überstürzt die Behandlung umzustellen, insbesondere wenn die verwendete Glargin-Dosis niedrig ist. Diabetes ist eine komplexe Erkrankung, bei deren Behandlung viele Aspekte beachtet werden sollten. "Wenn ein Patient allerdings mit Humaninsulin genauso gut behandelt werden kann wie mit Glargin, dann sollten er und sein Arzt eine Umstellung auf Humaninsulin erwägen", sagt Sawicki: "Patienten mit einem erhöhten Risiko für Krebs sollten wenn irgend möglich Humaninsulin statt Glargin verwenden."

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben keine Anhaltspunkte, dass Glargin oder ein anderes Insulin normale Zellen zu Krebszellen werden lässt. Es könnte jedoch sein, dass Glargin stärker als andere Insuline das Wachstum von bereits vorhandenen Krebszellen anregen kann.

In ihrer Studie konnten die Wissenschaftler des IQWiG und des WIdO auf pseudonymisierte Krankheits- und Abrechnungsdaten von 17,9 Millionen Versicherten der AOK zurückgreifen, darunter über 320.000 Patienten mit Diabetes (vor allem Typ 2). Ausgewertet wurden die Daten von etwa 130.000 Patienten mit Diabetes, die ausschließlich entweder Humaninsulin oder ein Analoginsulin genutzt hatten, und bis zum Jahr 2001 nicht an Krebs erkrankt waren.

Kontakt: Tel. 0221-35685-0, info@iqwig.de

URL for press release: http://www.diabetologia-journal.org/cancer_files/081131Hemkenscorrectedproofs.pdf - Artikel "Risk of malignancies in patients with diabetes treated with human insulin or insulin analogues: a cohort study"

URL for press release: <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html> - Weitere Informationen und Pressemitteilung der EASD