

AMB 2013, 47, 56a

Europäische Arzneimittel-Agentur: kein erhöhtes Krebsrisiko unter Therapie mit dem langwirkenden Insulin-Analogen Glargin

Im Hauptartikel vom August 2009 (1) haben wir ausführlich über vier retrospektive Beobachtungsstudien berichtet, die die Inzidenz von Krebs-Neuerkrankungen nach Anwendung von Insulin Glargin (Lantus®) im Vergleich mit humanen Insulinen untersuchten (1). Hintergrund war die Tatsache, dass dieses Insulin-Analogon den wachstumsfördernden Rezeptor für Insulin-like growth factor-1 (IGF-1) in vitro stärker aktiviert als natürliches humanes Insulin. Die damaligen Studien kamen hinsichtlich des Krebsrisikos zu widersprüchlichen Ergebnissen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hatte im Juli 2009 den Hersteller von Insulin Glargin aufgefordert, weitere Studien zu veranlassen. Nun hat das wissenschaftliche Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA am 31. Mai 2013 mitgeteilt, dass die Daten bevölkerungsbasierter Studien und der wissenschaftlichen Literatur kein erhöhtes Krebsrisiko von Insulin Glargin zeigen und dass die Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses deshalb unverändert bleibt (2).

Die Nachprüfung der EMA schloss die Ergebnisse von drei neuen Kohortenstudien ein, darunter zwei mit Daten von ca. 175.000 Patienten in Nordeuropa und ca. 140.000 aus den USA. In beiden wurde das Auftreten von Brustkrebs, kolorektalem sowie Prostata-Krebs unter Insulin Glargin, Humaninsulin oder Kombinsulin untersucht. Die dritte Studie, eine Fall-Kontroll-Studie, die in Kanada, Frankreich und Großbritannien durchgeführt wurde, verglich 775 Diabetespatienten mit Brustkrebs mit einer Kontroll-Gruppe von Diabetespatienten ohne Brustkrebs im Hinblick auf die verwendeten Insuline.

Fazit: Die Europäische Arzneimittel-Agentur kommt zu dem Schluss, dass die vorliegenden Studiendaten kein erhöhtes Krebsrisiko unter der Therapie mit Insulin Glargin anzeigen.

Literatur

1. AMB 2009, 43, 57.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

2. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2013/05/WC500143823.pdf