

Pressemitteilung  
28. Juni 2009

## Novo Nordisk Insulinanaloga haben Ihre Sicherheit bewiesen

Am Freitag, den 26. Juni, veröffentlichte *Diabetologia*, das Journal der European Association for the Study of Diabetes (EASD, Europäische Vereinigung zur Erforschung des Diabetes) online Daten aus vier Studien über eine mögliche Verbindung zwischen dem langwirksamen Insulinanalogon Glargin und Krebs<sup>1</sup>. Als Basis für eine solche mögliche Verbindung wird im Begleiteditorial erklärt, dass bestimmte Insulinanaloga eine chemische Struktur haben, durch die sie mit höherer Wahrscheinlichkeit an dem IGF-1 Rezeptor anbinden. Von IGF-1 (Insulin like Growth Factor 1) ist bekannt, dass er in die Förderung von Tumorwachstum involviert ist<sup>2</sup>.

Novo Nordisk vermarktet drei Insulinanaloga, Insulindetemir (Levemir®) ein langwirksames Basalinsulinanalogon, Insulinaspart (NovoRapid®) ein kurzwirksames Insulinanalogon sowie biphasisches Insulinaspart (NovoMix®).

Um unnötige Spekulationen über die Sicherheit der Insulinanaloga von Novo Nordisk zu vermeiden, betont das Unternehmen folgendes:

- In den letzten 20 Jahren wurden alle Insulinanaloga von Novo Nordisk auf Bindungen am Rezeptor IGF-1 bereits in der Frühphase der Entwicklung getestet und nur solche Substanzen, die ein ähnliches oder gar ein günstigeres Bindungsverhalten als Humaninsulin zeigten, wurden in der Weiterentwicklung berücksichtigt<sup>3</sup>.
- Studien zur Rezeptorbindung und Zellwachstum zeigten, dass Insulinaspart sowohl in der schnell wirksamen wie auch in der Mischform in-vitro ein Sicherheitsprofil aufweisen, das identisch ist mit dem von Humaninsulin<sup>3,4</sup>.
- Studien zur Rezeptorbindung haben gezeigt, dass Insulindetemir im direkten Vergleich mit Humaninsulin eine gleiche oder sogar etwas geringere Affinität zum IGF-1 Rezeptor aufwies<sup>4,5</sup>. Insulindetemir unterscheidet sich klar von Insulinglargin, von dem gezeigt werden konnte, dass seine Affinität zum IGF-1 Rezeptor stärker ist als bei Humaninsulin<sup>4,5,6</sup>.
- Alle auf dem Markt angebotenen Analoginsuline von Novo Nordisk wurden in zahlreichen randomisierten, kontrollierten Studien und in Beobachtungsstudien untersucht und werden darüber hinaus ständig auf sicherheitsrelevante Hinweise im Rahmen der Arzneimittelsicherheit konsequent beobachtet. Novo Nordisk hat dabei keinerlei Hinweise auf Krebs feststellen können.
- Novo Nordisk hat in den letzten 20 Jahren Analoginsuline entdeckt und entwickelt, um die Behandlung für Menschen mit Diabetes zu verbessern. Umfangreiche klinische Untersuchungen erbrachten den Beweis, dass Insulindetemir sowie Insulinaspart in beiden Formen im Vergleich zu Humaninsulin klinische Verbesserungen für viele Menschen mit Diabetes bedeuten.

Mads Krogsgaard Thomson, als Vorstandsmitglied verantwortlich für Wissenschaft und Forschung, sagt: „Aufgrund unseres streng wissenschaftlich orientierten Ansatzes sichere und verbesserte Analoginsuline zu entdecken und zu erforschen, gemeinsam mit unserer umfangreichen Insulin Datenbank, sind wir fest davon überzeugt, dass unsere Analoginsuline im Vergleich zu Humaninsulin eine Verbesserung der Therapieergebnisse für Menschen mit Diabetes bedeuten.“

## Telefonkonferenz

Am 29. Juni findet um 8:00 Uhr MEZ eine Telefonkonferenz für Investoren statt. Investoren werden über den für sie vorgesehenen Bereich auf [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com) einen Link finden, um an der Telefonkonferenz teilzunehmen. Präsentationen für die Telefonkonferenz werden ab etwa eine Stunde vor Beginn auf der gleichen Seite zur Verfügung stehen.

## Insulin und IGF-1-Rezeptoren

Insulin kann an zwei unterschiedlichen Rezeptoren binden: Insulin und IGF-1 (Insulinlike Growth Factor 1). Der erste Rezeptor verursacht vor allem eine Abnahme der Glucose, während der letztere hauptsächlich Zellproliferation fördert. Insulin bindet erheblich stärker – mehr als 500-fach – am Insulinrezeptor als am IGF-1 und wenn das Bindungsverhalten aufgrund von Modifikationen des Insulinmoleküls ungünstig verändert wird, dann könnte dieses Analoginsulin das Risiko für Zellproliferationen über den IGF-1 Rezeptor erhöhen.

**Novo Nordisk** ist ein international tätiges pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Dänemark und beschäftigt mehr als 26.000 Mitarbeiter in 80 Ländern. Novo Nordisk ist mit dem breitesten Portfolio an Insulinen und modernsten Injektionsgeräten Weltmarktführer in der Diabetes-Versorgung. In den Kernbereichen, der Herstellung und dem Vertrieb von Hormonen wie Insulin, Wachstumshormon, Östrogen-/ Gestagen-Präparaten sowie Gerinnungsfaktoren, basiert der Erfolg von Novo Nordisk auf intensiven Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und ist durch Spitzenpositionen auf den internationalen Märkten gekennzeichnet. Der Name Novo Nordisk steht für hohe fachliche und persönliche Qualifikation in allen Unternehmensbereichen sowie hohe Produktqualität und Kundennähe.

Weitere Informationen unter [www.novonordisk.at](http://www.novonordisk.at)

---

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte: Novo Nordisk Pharma GmbH, Frau Dr. Rana Krasser bzw. Frau Mag. Petra Leitgeb, Opernring 3, 1010 Wien, Tel: 01/4051501, e-mail: [rana@novonordisk.com](mailto:rana@novonordisk.com), [pewi@novonordisk.com](mailto:pewi@novonordisk.com), Homepage: [www.novonordisk.at](http://www.novonordisk.at)

<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