

SIMULATIONSSTUDIE ZUR PRAKTISCHEN ANWENDBARKEIT VON BAQSIMI®¹

Ziel/Thema

Vergleich von BAQSIMI® und Glucagon zur Injektion hinsichtlich der praktischen Anwendbarkeit durch Betreuer und Bekannte/Freunde bei einer simulierten schweren Hypoglykämie.

Studiendesign

Die Teilnehmer wurden aufgefordert, einem Dummy das Glucagon schnellstmöglich zu verabreichen. Dabei wurden Ablenkungen und Stressfaktoren eingesetzt, um Dringlichkeit und Stress zu simulieren.

Für diese Studie wurden 2 verschiedene Teilnehmergruppen rekrutiert:

- Kohorte 1 (n = 16) bestand aus Hauptbetreuern, die von ihrem Teampartner (dem Patienten mit Diabetes) mündliche Anweisungen erhielten, wie das Glucagon zu verabreichen ist.
- Kohorte 2 (n = 15) bestand aus ungeschulten Teilnehmern, denen eine Gebrauchsinformation vorlag aber keine weiteren Anweisungen erhielten, wie Glucagon zu verabreichen ist.

Fazit

Die Simulationsstudie zeigte, dass BAQSIMI® in einer simulierten Notfallsituation durch hilfeleistende Personen häufiger erfolgreich appliziert werden kann als Glucagon zur Injektion. Für die erfolgreiche Anwendung spielte es keine Rolle, ob die Probanden zuvor in der Anwendung von BAQSIMI® geschult wurden oder nicht.

1. Yale J.F. et al. FASTER Use and Fewer Failures with Needle-Free Nasal Glucagon Versus Injectable Glucagon in Severe Hypoglycemia Rescue: A Simulation Study. *Diabetes Technol Ther.* 2017;19(7):423-32.

Ergebnisse

Erfolgreiche Applikation (%)

BAQSIMI®

Glucagon zur Injektion



Geschult (n = 16)

94%

13%

Ungeschult (n = 15)

93%

0%

- Mehr als **90 %** der Teilnehmer **verabreichten BAQSIMI® vollständig.**
- Die **Erfolgsrate** bei der Verabreichung von BAQSIMI® war bei **ungeschulten Bekannten/Freunden** und **geschulten Betreuern** ähnlich hoch.
- Die mittlere Dauer bis zur Verabreichung von BAQSIMI® lag bei **weniger als 30 Sekunden.**

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT VON BAQSIMI®^{2,3}

Ziel/Thema

Vergleich von BAQSIMI® und Glucagon zur Injektion hinsichtlich der Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Behandlung Insulin-induzierter Hypoglykämien.

Studiendesign

- Die Population der Wirksamkeitsanalyse (n = 66) bestand aus allen Patienten, die beide Dosen der Studienmedikation erhielten und ein auswertbares Ergebnis für den primären Endpunkt hatten.
- Eine randomisierte, multizentrische, offene, 2-stufige Cross-over-Studie mit 70 erwachsenen Patienten mit Typ-1-Diabetes.
- Vergleich zwischen BAQSIMI® und injizierbarem Glucagon bei der Behandlung einer Hypoglykämie, die durch intravenöses Insulin verursacht wurde.
- Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten, bei denen entweder ein Anstieg des Blutzuckerwerts im Plasma auf $\geq 3,9$ mmol/l (≥ 70 mg/dl) oder ein Anstieg des Blutzuckerwerts um $\geq 1,1$ mmol/l (≥ 20 mg/dl) ab dem Tiefstwert[†] innerhalb von 30 Minuten nach Gabe des Prüfglucagons erzielt wurde.
- Die Blutzucker- und Glucagonwerte im Plasma wurden vor Gabe von Glucagon (t = 0, Blutzuckerwert < 3,3 mmol/l / < 60 mg/dl) und bis 90 Minuten danach in Intervallen gemessen.

[†] Der Tiefstwert wurde innerhalb von 10 Minuten nach der Gabe von Glucagon als Minimum-Glukosemessung definiert. Der mittlere Tiefstwert-Blutzucker betrug 3,0 mmol/l (54 mg/dl) für BAQSIMI® und 3,1 mmol/l (56 mg/dl) für injizierbares Glucagon.

Fazit

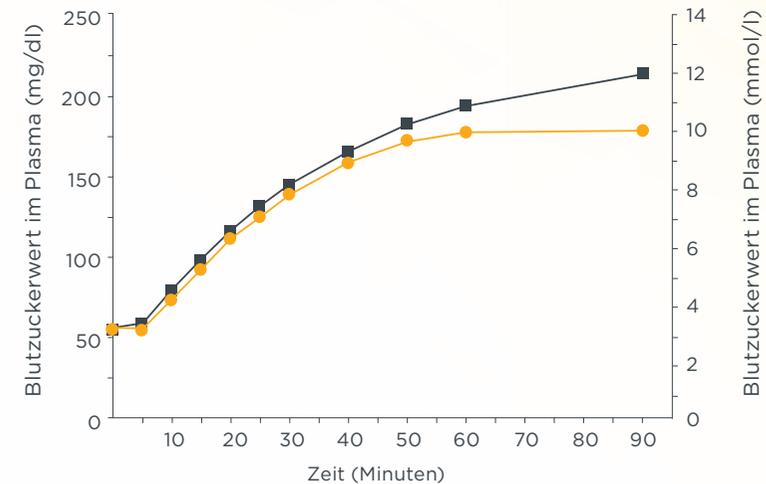
Die Studie zeigte, dass 100 % der Patienten im Wirksamkeitskollektiv einen Therapieerfolg mit BAQSIMI® erreichten. Im Vergleich zu injizierbarem Glucagon zeigte BAQSIMI® eine vergleichbare Wirksamkeit. Die Nebenwirkungen von BAQSIMI® waren vergleichbar mit Glucagon zur Injektion und nur vorübergehend.

2. Fachinformation BAQSIMI®, Stand Juni 2020, www.swissmedicin.ch

3. Suico J.G. et al. Glucagon Administration by Nasal and Intramuscular Routes in Adults With Type 1 Diabetes During Insulin-Induced Hypoglycaemia: A Randomised, Open-Label, Crossover Study. *Diabetes Ther.* 2020;11(7):1591-1603.

Ergebnisse

Blutzuckerwert im Plasma im Zeitverlauf mit BAQSIMI® und Glucagon zur Injektion



● BAQSIMI® (3 mg) (n = 66)*

■ Glucagon zur Injektion 1 mg (n = 66)*

* Wirksamkeitskollektiv

- BAQSIMI® zeigte eine vergleichbare Wirksamkeit wie Glucagon zur Injektion.

STUDIE ZUR WIRKSAMKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT VON BAQSIMI® BEI ERKÄLTUNG MIT VERSTOPFTER NASE^{2,4}

Ziel/Thema

Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von BAQSIMI® bei Erkältung mit oder ohne Anwendung eines nasalen Dekongestivums.

Studiendesign

- In einer randomisierten, monozentrischen, Open-label Phase-I-Studie im Parallel-Gruppendedesign mit wiederholten Messungen wurde die Verträglichkeit und PK/PD von BAQSIMI® (3 mg) bei ansonsten gesunden erwachsenen Patienten mit verstopfter Nase infolge einer Erkältung untersucht.
- Erwachsene und ansonsten gesunde Teilnehmer in Kohorte 1 (n = 18) bekamen zwei Dosen BAQSIMI® appliziert – einmal während einer Erkältung mit verstopfter Nase und eine weitere nach Abklingen der Erkältungssymptome.
- Erwachsene und ansonsten gesunde Teilnehmer in Kohorte 2 (n = 18), die ebenfalls erkältet waren und eine verstopfte Nase hatten, bekamen zwei Stunden nach der Behandlung mit dem Dekongestivum Oxymetazolin eine einmalige Dosis BAQSIMI® appliziert.
- Die Glucagon- und Blutzuckerspiegel wurden bis 180 Minuten nach der Applikation von BAQSIMI® in Intervallen von 5, 10, 20 und 30 Minuten gemessen.
- Verträglichkeitsmessungen wurden unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen vor der Applikation und bis zu fünf Stunden nach der Applikation vorgenommen.

Fazit

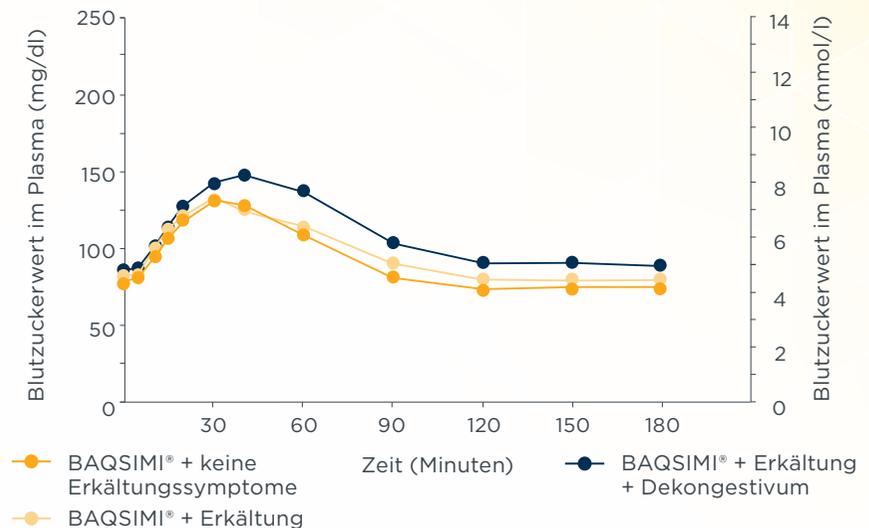
Die Studie zeigte, dass eine verstopfte Nase und die Anwendung eines nasalen Dekongestivums keinen signifikanten Einfluss auf die Wirksamkeit von BAQSIMI® hatte. Der Blutglukosespiegel stieg in allen Gruppen innerhalb von 5 Minuten nach der Gabe von BAQSIMI® und erreichte nach etwa 30–40 Minuten einen Spitzenwert. Die Inzidenz an unerwünschten Ereignissen war bei erkälteten Teilnehmern höher. Die Anwendung eines Dekongestivums hatte keinen Einfluss.

2. Fachinformation BAQSIMI®, Stand Juni 2020, www.swissmedicin.ch

4. Guzman C.B. et al. Effects of common cold and concomitant administration of nasal decongestant on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of nasal glucagon in otherwise healthy participants: a randomized clinical trial. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20(3):646-53.

Ergebnisse

Blutzuckerwert im Plasma im Zeitverlauf mit BAQSIMI®



- Der Blutglukosespiegel stieg in allen Gruppen innerhalb von 5 Minuten nach der Gabe von BAQSIMI®.
- Die Plasmaglucagonprofile waren unabhängig von Erkältungssymptomen und Dekongestivum in allen Gruppen vergleichbar.

Zusammenfassung der häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 1/10$) bei Patienten, die mit BAQSIMI® behandelt wurden^{*,2}

Irritation der oberen Atemwege^{**}

Übelkeit

Kopfschmerzen

Erbrechen

* Komplettes Nebenwirkungsprofil siehe Fachinformation BAQSIMI®, Stand: Juni 2020.

** Irritation der oberen Atemwege: Rhinorrhoe, Beschwerden im Bereich der Nase, verstopfte Nase, nasaler Pruritus, Niesen, Irritation des Rachens, Husten, Epistaxis, Parosmie (Geruchsstörung).

2. Fachinformation BAQSIMI®, Stand Juni 2020, www.swissmedicin.ch

Baqsimi® 3mg Pulver zur nasalen Anwendung C: Glucagon. **Hilfsstoffe:** Beta-Cyclodextrin, Dodecylphosphocholin. **I:** schwerer Hypoglykämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Diabetes mellitus. **PO:** Baqsimi wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern intranasal als 3 mg Einzeldosis angewendet. **CI:** Überempfindlichkeit gegenüber Glucagon oder einem der Hilfsstoffe, Phäochromozytom. **PR:** Risiko eines Blutdruckanstiegs bei Patienten mit Phäochromozytom, Risiko einer Hypoglykämie bei Patienten mit Insulinom, allergische Reaktionen (generalisierter Ausschlag und in manchen Fällen anaphylaktischer Schock), es sollte ausreichend Glykogen in der Leber vorhanden sein. **IA:** Verschiedene Substanzen können die Wirkung von Glucagon verringern oder verstärken (z.B. Betablocker, Indometacin, Warfarin). **Sch/S:** Glucagon Pulver zur nasalen Anwendung darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das unbekannt Risiko für Mutter oder Fetus rechtfertigt. Während der Stillzeit ist eine Wirkung auf das Kind unwahrscheinlich, auch wenn das Kind Glucagon über die Muttermilch aufgenommen hat. **AE:** *Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Irritationen der oberen Atemwege. *Häufig:* Vermehrte Tränenbildung, Okulare Hyperämie, Augenjucken, Juckreiz, erhöhter systolischer Blutdruck, erhöhter diastolischer Blutdruck. **P:** *Baqsimi 3 mg Pulver zur nasalen Anwendung:* 1 vorgefüllter Applikator. **Verkaufskategorie:** B. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedicin.ch. Eli Lilly (Suisse) SA, ch. des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE). V06-2020 AIPS.

