

Pressemitteilung

Typ 1 Diabetes: Erste Hürde zur Insulin- Impfung erfolgreich genommen

(Dresden, Neuherberg, 21.04.2015) Den ersten Schritt hin zu einer präventiven Insulin-Impfung gegen Typ 1 Diabetes haben Wissenschaftler des *DFG Center for Regenerative Therapies Dresden, TU Dresden* sowie des *Instituts für Diabetesforschung, Helmholtz Zentrum München* zusammen mit Forschern aus Wien, Bristol und Denver (USA) erfolgreich vollzogen: Wie die Diabetesforscher in der aktuellen Ausgabe des renommierten wissenschaftlichen Magazins *JAMA* veröffentlichen, deuten Auswertungen der internationalen Pre-POINT Studie auf eine positive Immunreaktion bei Risikopersonen hin, denen Insulin oral verabreicht wurde. Zu Nebenwirkungen wie einer Unterzuckerung kam es dagegen nicht. Im nächsten Schritt soll jetzt getestet werden, ob eine Insulin-Impfung den Ausbruch der Erkrankung dauerhaft verhindern kann.

Wer Diabetes Typ 1 hat, muss sein Leben lang mehrmals am Tag Insulin spritzen. Bei dieser Autoimmunerkrankung zerstört das körpereigene Immunsystem in der Regel bereits im Kindesalter die Insulin produzierenden Betazellen in der Bauchspeicheldrüse. Ausgelöst wird die Autoimmunreaktion durch Antigene, wie zum Beispiel das Insulin selbst, die der Organismus fälschlicherweise als „Fremdkörper“ einstuft und bekämpft. Im Normalfall baut das Immunsystem dagegen in den ersten Lebensjahren eine Immuntoleranz gegen die körpereigenen Proteine auf, so dass es nicht zu einer Autoimmunreaktion kommt. Zusätzlich werden Zellen bereitgestellt, welche die Zerstörung der eigenen Zellen verhindern. Diese positive Immunantwort soll mit Hilfe der Insulin-Impfung „antrainiert“ werden.

In der **Pre-POINT Studie** wurden Kinder mit einem hohen Erkrankungsrisiko für Typ 1 Diabetes in Deutschland, Österreich, den Vereinigten Staaten und Großbritannien über durchschnittlich ein halbes Jahr einmal täglich mit oralem Insulin behandelt. Die Kontrollgruppe erhielt nur ein wirkungsloses Placebo. Die Gruppe mit dem Wirkstoff nahm das Insulin in unterschiedlicher, im Laufe der Monate anstei-

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)89-3187-2896
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
Dr. Nikolaus Blum
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

gender Dosis, als Pulver zusammen mit der Nahrung ein. In der höchsten Dosis (67,5 mg) rief das Insulinpulver schließlich die gewünschte Immunantwort hervor. „Ein wichtiger Befund war zu sehen, dass es keine unerwünschten Nebenwirkungen gab“, kommentiert der Studienleiter Prof. Ezio Bonifacio vom *Center for Regenerative Therapies* das Ergebnis. „Das zeigt, dass wir die regulären Vorgänge im Körper eines gesunden Kindes, die eine Typ 1 Diabetes-Erkrankung verhindern, erfolgreich nachgeahmt haben.“ Da das Insulin in dieser Verabreichungsform im Magen aufgespalten wird, hatte es keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel. „Wir vermuten, dass der Hauptanteil der Immunantwort auf das Insulin bereits im Mund abläuft“, ergänzt Bonifacio.

Einzigartig ist bei dieser Doppel-Blind-Studie nach Ansicht von Prof. Anette-Gabriele Ziegler vom ebenfalls beteiligten *Institut für Diabetesforschung*, dass das Insulin prophylaktisch als Impfstoff zu einem Zeitpunkt verabreicht wurde, an dem die Kinder noch keine Autoimmunreaktion – das heißt noch keine Autoantikörper – entwickelt hatten. „Dies ist eine Revolution bei der Behandlung von Typ 1 Diabetes“, so Ziegler. „Aber die Vorgehensweise ist nur folgerichtig: Wenn das Immunsystem die schützende Immunantwort nicht von selbst lernt, muss die Medizin eben ein bisschen Nachhilfe geben.“

Die Studienergebnisse werden auch von der amerikanischen JDRF (Juvenile Diabetes Research Foundation), die das Projekt mit Fördergeldern unterstützt hat, positiv gewertet: „Die Ergebnisse der **Pre-POINT Studie** sind uns ein Ansporn, ein erster Schritt dahin, Typ 1 Diabetes bei Kindern mit hohem Erkrankungsrisiko möglicherweise verhindern zu können“, sagt Julia Greenstein, Vizepräsidentin des Bereiches Discovery Research. „Dies ist eine bedeutende Erkenntnis und hinsichtlich der Mission der JDRF, eine Welt ohne Typ 1 Diabetes zu realisieren, sind diese Studienergebnisse aufregend und bringen uns einen Schritt näher und in Sichtweite an die Möglichkeit einer oralen Impfstrategie zur Prävention dieser Erkrankung heran.“

In nachfolgenden Studien soll nun eine größere Anzahl von Babys, die Typ 1 Diabetes-Risikogene und erkrankte Verwandte und somit ein hohes Erkrankungsrisiko haben, mit Insulin behandelt werden. Sollte der Impfstoff die Autoimmunerkrankung dauerhaft verhindern, wäre der Weg frei für eine flächendeckende Vorsorgeimpfung.

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)89-3187-2896
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
Dr. Nikolaus Blum
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

Weitere Informationen zur Publikation unter:
CRTD / DFG-Center for Regenerative Therapies Dresden - Cluster
of Excellence / TU Dresden
Fetscherstraße 105
01307 Dresden
Tel.: 0351-458 82-101
E-Mail: info@crt-dresden.de

Informationen zu präventiven Impfstudien erhalten Sie
unverbindlich unter:
Institut für Diabetesforschung
Helmholtz Zentrum München
Ingolstädter Landstr. 1
85764 München
Forschergruppe Diabetes
Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Lehrstuhl für Diabetes und Gestationsdiabetes
der Technischen Universität München
Frau Univ.-Prof. Dr. med. Anette-Gabriele Ziegler
Kölner Platz 1, 80804 München
Tel.: 0800 - 828 48 68 (kostenfrei)
E-Mail: prevent.diabetes@lrz.uni-muenchen.de

Weitere Informationen zur **Pre-POINT Studie** finden Sie unter:
www.diabetes-point.org

Link zur Originalpublikation:

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 Eoc Troph; 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 **CRTD** wurde als interdisziplinäres, eng verbundenes Netzwerk mit 17
Forschungsgruppen im Kernzentrum sowie mehr als 75 Vollmitgliedern an sieben
verschiedenen Dresdner Forschungsinstituten gegründet. Zurzeit forschen sieben
Professoren und zehn Forschungsgruppenleiter am CRTD. Die Mitglieder des CRTD-
Netzwerks arbeiten unter anderem am Biotechnologischen Zentrum der TU Dresden, am
Max-Planck-Institut für molekulare Zellbiologie und Genetik, am Max-Bergmann-Zentrum
für Biomaterialien, in Kliniken des Universitätsklinikums "Carl Gustav Carus" oder an der
Medizinischen Fakultät der TU Dresden. 8 Partner aus der Wirtschaft unterstützen ebenfalls
das Netzwerk des CRTD, das die notwendige Expertise bündelt, um neuartige regenerative
Therapien schnell und effizient zu entwickeln.

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

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)89-3187-2896
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
Dr. Nikolaus Blum
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

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 18 naturwissenschaftlich-technische und medizinisch-biologische Forschungszentren mit rund 31.000 Beschäftigten angehören.

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 Risikogene 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)89-3187-2896
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
Dr. Nikolaus Blum
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