

# Newsletter Special

## für Mitglieder

**Save the date!**  
**FoBi Kardio-Diabetes**

BGH Gießen-Kleinlinden  
15.0.2020, ab 9:30 Uhr

14.02.2020

### Sonderausgabe

#### Liebe Kolleginnen und Kollegen,

eine verbesserte Blutzuckerkontrolle, Gewichtsabnahme sowie eine Senkung kardiovaskulärer Risikofaktoren, sind die zentralen Behandlungsziele bei Typ 2 Diabetes.

Entscheidend für eine langfristig verbesserte Prognose des Patienten mit Typ 2 Diabetes, ist eine Therapie mit dem Potenzial, gleichzeitig an diesen zentralen Stellschrauben zu drehen.

Wir freuen uns daher, Sie mit diesem Newsletter über eine neue Therapieoption für die Behandlung des Typ 2 Diabetes informieren zu können.

Viel Spaß beim Lesen und Vertiefen!

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

### Infos Diabetologie - Typ 2 Diabetes

#### GLP-1 Rezeptoragonist Ozempic® 1x pro Woche jetzt auch in Deutschland

GLP-1 RA sind aufgrund ihrer multifaktoriellen Wirkweise seit Jahren ein fester Bestandteil bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes.

Mit dem GLP-1 Rezeptoragonisten (RA) Semaglutid (Ozempic®) steht seit dem 15. Januar 2020 in Deutschland eine neue Therapieoption für Patienten mit Typ 2 Diabetes<sup>a</sup> zur Verfügung, die gleichzeitig drei zentrale Behandlungsparameter adressiert und nachweislich die Therapie verbessern kann: Semaglutid 1x pro Woche senkte stärker den HbA<sub>1c</sub>-Wert und das Gewicht als andere in den SUSTAIN Studien bisher getestete Therapieoptionen<sup>1,b</sup> und ist der einzige GLP-1 RA mit einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) anerkannten Zusatznutzen aufgrund der kardiovaskulären Risikoreduktion bei Patienten mit Typ 2 Diabetes und mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko.<sup>2,c</sup>

#### Ozempic® auf einen Blick: Wirkweise und Anwendung

Ozempic® (Semaglutid 1x pro Woche) ist ein langwirksames humanes GLP-1 Analogon und zugelassen zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität, als Monotherapie bei Metformin-Unverträglichkeit oder –Kontra-indikation, sowie zusätzlich zu anderen Antidiabetika.<sup>1</sup>



Wie das natürliche Peptidhormon GLP-1 bindet Ozempic® an den GLP-1 Rezeptor und erzielt dadurch ähnliche Effekte, mit dem Vorteil einer verlängerten Halbwertszeit von etwa sieben Tagen. Ozempic® kann daher einmal pro Woche zu einem beliebigen Zeitpunkt am Anwendungstag verabreicht werden.<sup>1</sup> Ozempic® ist als Pen zur mehrmaligen Injektion, basierend auf der FlexTouch® Technologie, in den Dosierstufen 0,25 mg, 0,5 mg und 1 mg erhältlich.<sup>1</sup>

#### HbA<sub>1c</sub>, Gewicht und kardiovaskuläre Sicherheit:

##### SUSTAIN Studienprogramm zeigt stärkere Wirksamkeit von Ozempic®

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Semaglutid (Ozempic®) wurde in 8 Phase-3a-Studien untersucht. In diesen Studien wurden 4.792 Patienten mit Semaglutid behandelt. Im weltweiten klinischen Entwicklungsprogramm SUSTAIN bestehend aus 11 Phase-3-Studien wurden insgesamt mehr als 10.000 Patienten mit Typ 2 Diabetes eingeschlossen.<sup>3-12</sup> Nur die Studienergebnisse der Studie SUSTAIN 11 stehen noch aus, die Ergebnisse der Studien SUSTAIN 1 bis 10 sind in hochrangigen Fachzeitschriften bereits publiziert worden.<sup>3-12</sup>

#### HbA<sub>1c</sub> und Gewicht stärker gesenkt – im Vergleich zu anderen Therapieoptionen:

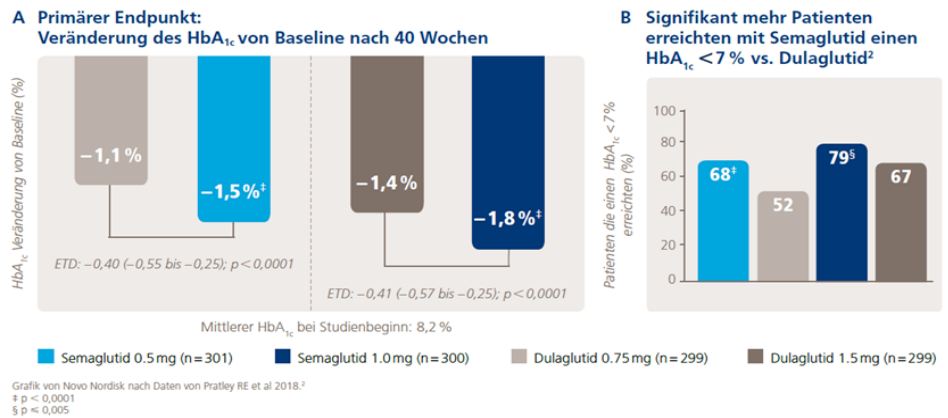
Semaglutid senkte stärker den HbA<sub>1c</sub>-Wert und das Gewicht im Vergleich zu Placebo<sup>3</sup>, zu Sitagliptin<sup>4</sup>, Depot-Exenatid<sup>5</sup>, Insulin glargin<sup>6</sup> und zu Placebo zusätzlich zu Basalinsulin<sup>7</sup> (Ergebnisse der Studien SUSTAIN 1–5). Bis zu 79 % der Patienten mit Typ 2 Diabetes<sup>a</sup> erreichten mit Semaglutid 1 mg einen HbA<sub>1c</sub>-Wert < 7 % und bis zu 66 % eine klinisch relevante Gewichtsabnahme von mindestens 5%.<sup>3-7</sup>

**Fußnoten**

- <sup>a</sup> Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität als a) Monotherapie, wenn eine Metformin-Therapie aufgrund einer Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen ungeeignet ist, b) zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.
- <sup>b</sup> In den Studien SUSTAIN 1–5 und 7 gegenüber Placebo, Sitagliptin, Dulaglutid, Depot-Exenatid und Insulin glargin.<sup>1</sup>
- <sup>c</sup> Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren (in Kombination mit Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker)  $\geq 50$  Jahre mit mind. 1 kardiovaskulärer Erkrankung oder  $\geq 60$  Jahre mit mind. 1 Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (siehe SUSTAIN 6: Marso SP et al. N Engl J Med 2016;375:1834–1844), wenn unzureichende Behandlung mit **b2**) einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT): Metformin + Sulfonylharnstoff oder + Empagliflozin oder + Liraglutid oder Humaninsulin alleine bei Metformin-Unverträglichkeit/Kontraindikation; **c2**) mindestens 2 blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin), (zVT): Humaninsulin + Metformin oder + Empagliflozin oder + Liraglutid oder Humaninsulin alleine (bei Unverträglichkeit / Kontraindikation / nicht ausreichender Wirksamkeit von Kombinationspartnern); **d2**) Insulin-Behandlung (mit oder ohne anderem blutzuckersenkenden Arzneimittel), (zVT): Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder + Empagliflozin oder + Liraglutid)<sup>2</sup>
- <sup>d</sup> Bei Patienten mit Typ 2 Diabetes und hohem kardiovaskulärem Risiko; Die Standardtherapie beinhaltete eine Therapie mit oralen Antidiabetika (OAD), Insulin, Antihypertensiva, Diuretika und Lipidsenkern. Patienten waren für die Studie zugelassen, wenn sie nicht mit einem antihyperglykämischen Medikament oder mit nicht mehr als zwei OADs, mit oder ohne Basalinsulin oder Mischinsulin behandelt wurden. Patienten, die 30 Tage vor dem Screening mit einem DPP-4 Inhibitor oder 90 Tage vor dem Screening mit einem GLP-1 Rezeptoragonisten oder einem Insulin außer Mischinsulin oder Basalinsulin behandelt wurden, waren von der Studienteilnahme ausgeschlossen.
- <sup>e</sup> Schwere unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokard-infarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.
- <sup>f</sup> Einzelheiten zur Studie: SUSTAIN 6 war eine 104-wöchige, multizentrische, internationale, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, die bei 9.297 Menschen mit Typ 2 Diabetes und einem hohen kardiovaskulärem Risiko die Auswirkung von Semaglutid im Vergleich zu Placebo, beides als Ergänzung zu einer Standardtherapie (bestehend aus Lebensstiländerung, blutzuckersenkend und kardiovaskulär wirkenden Substanzen), auf den primären kombinierten Endpunkt untersuchte. Der primäre kombinierte Endpunkt war die Zeit der Randomisierung bis zum ersten Auftreten eines schweren unerwünschten kardiovaskulären Ereignisses (MACE): kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall. Die Studie war als Nichtunterlegenheitsstudie, nicht als Überlegenheitsstudie gepowert, somit war die Überlegenheitsprüfung nicht präspezifiziert.

...innerhalb der Substanzklasse der GLP-1 RA:

In SUSTAIN 7 konnte mit Semaglutid eine stärkere Senkung des HbA<sub>1c</sub>-Werts in direktem Vergleich zu Dulaglutid nachgewiesen werden. 79 % der Patienten mit Typ 2 Diabetes erreichten mit Semaglutid 1 mg einen HbA<sub>1c</sub>-Wert < 7 %, mit Dulaglutid 1,5 mg waren es 67 % der Patienten.<sup>9</sup> Zudem zeigte sich eine doppelt so starke Gewichtsabnahme mit dem neuen GLP-1 RA: Während mit Dulaglutid 1,5 mg eine Senkung um 3 kg erreicht werden konnte, reduzierte sich das Gewicht mit Semaglutid 1 mg um 6,5 kg.<sup>9</sup>



**Abb.1:** Semaglutid führte in der Studie SUSTAIN 7 zu einer signifikant stärkeren HbA<sub>1c</sub>- und Gewichtsreduktion als Dulaglutid.<sup>9</sup>

**GLP-1 RA mit anerkanntem Zusatznutzen<sup>2,c</sup>**

Der 2019 vom G-BA anerkannte Zusatznutzen<sup>c</sup> basiert auf der Studie SUSTAIN 6<sup>8</sup>: Bei Patienten mit Typ 2 Diabetes und hohem kardiovaskulärem Risiko konnte Semaglutid im Vergleich zu Placebo (beide zusätzlich zur Standardtherapie<sup>d</sup>) das Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse (MACE<sup>e</sup>) um 26 % senken.<sup>8,f</sup> Außerdem wurde eine signifikante Gewichtsabnahme über zwei Jahre im Vergleich zu Placebo gezeigt.<sup>8</sup>

Insgesamt wies Semaglutid in dem umfassenden klinischen Studienprogramm ein mit dem von anderen GLP-1 RA vergleichbares Sicherheitsprofil auf.<sup>1</sup>

Mit freundlicher Unterstützung der Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz

**Literatur**

- Fachinformation Ozempic®, aktueller Stand
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V – Semaglutid; 2019, abgerufen am 08. Januar 2020 auf [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3776/2019-05-02\\_AM-RL-XII\\_Semaglutid-D-404\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3776/2019-05-02_AM-RL-XII_Semaglutid-D-404_BAnz.pdf)
- Sorli C et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:251–260.
- Ahrén B et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:341–354.
- Ahmann A et al. Diab Care 2018;41:258–266.
- Aroda VR et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:355–366.
- Rodbard H et al. J Clin Endocrinol Metab 2018;103(6):2291–2301.
- Marso SP et al. N Engl J Med 2016;375(19):1834–1844.
- Pratley RE et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2018;6(4):275–286.
- Lingvay I et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7(11):834–844.
- Zinman B et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2019;7(5):356–367.
- Capehorn MS et al. Diabetes Metab 2019 Sep 10. pii: S1262-3636(19)30132-6. doi: 10.1016/j.diabet.2019.101117. [Epub ahead of print].



**Novo Nordisk Pharma GmbH,**  
Brucknerstrasse 1, D-55127 Mainz

Für die auf dieser Seite dargestellten Informationen ist Novo Nordisk Pharma GmbH verantwortlich.

Sollten Sie unser Newsletterformat künftig nicht mehr nutzen wollen, so senden Sie uns einfach eine Nachricht an [sekretariat@diabetologen-hessen.de](mailto:sekretariat@diabetologen-hessen.de)

**Ozempic® 0,25 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic® 0,5 mg Injektionslösung in einem Fertigpen. Ozempic® 1 mg Injektionslösung in einem Fertigpen.** Wirkstoff: Semaglutid. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 0,25/0,5/1 mg Semaglutid. Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae* Zellen. Sonstige Bestandteile: Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität. Als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist. Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. **Art der Anwendung:** Zur subkutanen Injektion in das Abdomen, den Oberschenkel oder den Oberarm. Ozempic® darf nicht intravenös oder intramuskulär angewendet werden. Einmal wöchentlich zu einem beliebigen Zeitpunkt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten. Tag der wöchentlichen Anwendung kann bei Bedarf gewechselt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Semaglutid oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren. Darf nur von einer Person verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall. Häufig: Erbrechen, Hypoglykämie, Verdauungsstörung, Magenschleimhautentzündung („Gastritis“), Sodbrennen („gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD)), Magenschmerzen, aufgeblähter Bauch, Verstopfung, Aufstoßen, Gallensteine, Schwindel, Müdigkeit, Gewichtsverlust, geringerer Appetit, Blähungen (Flatulenz), Erhöhung von Pankreasenzymen (wie Lipase und Amylase). Gelegentlich: Änderungen des Geschmacksempfindens, schneller Puls, Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag, Hautreizung). Schwerwiegend: Komplikationen bei diabetischer Retinopathie (häufig), anaphylaktische Reaktionen (selten). **Verschreibungspflichtig. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. Stand: Dezember 2019**