

# Newsletter Special

## für Mitglieder & Mitarbeiter

23.10.2020

### Sonderausgabe



### HbA1c ohne Insulin senken: Fixkombination ermöglicht orale Therapieintensivierung



### Liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit diesem Newsletter Special möchten wir Sie über eine mögliche Indikation wie auch Effekte einer Fixkombination aus einem SGLT2-Hemmer und einem DPP4-Hemmer informieren.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

### Infos Diabetologie

**Was tun, wenn der HbA1c unter bisherigen Therapien nicht ausreichend gesenkt werden kann? Die Fixkombination Steglujan® bietet eine Möglichkeit zur Therapieintensivierung – weiterhin mit oralen Antidiabetika (OAD).**

Steglujan® ist die erste und einzige orale Fixdosiskombination aus dem SGLT-2-Hemmer Ertugliflozin und dem bewährten DPP-4-Hemmer Sitagliptin auf dem deutschen Markt.<sup>1</sup> Das Präparat kombiniert zwei antidiabetische Wirkstoffe mit komplementären Wirkmechanismen zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Typ-2 Diabetes.

#### Wann ist die Fixkombination indiziert?

Zusätzlich zu Diät und Bewegung ist Steglujan® bei erwachsenen Patienten mit Typ-2 Diabetes mellitus angezeigt, um die Blutzuckerkontrolle zu verbessern:<sup>1</sup>

- bei Patienten, deren Blutzucker unter Metformin und/oder einem Sulfonylharnstoff und einem der in Steglujan® enthaltenen Einzelwirkstoffe nicht ausreichend gesenkt werden kann.
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Ertugliflozin und Sitagliptin in Form von einzelnen Tabletten behandelt werden.

#### Effektive HbA1c-Senkung in der VERTIS SITA2-Studie

In der randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten VERTIS SITA2-Studie<sup>2</sup> wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Ertugliflozin über einen Zeitraum von 26 Wochen evaluiert. Insgesamt schloss die multizentrische Studie 463 Patienten mit Typ-2-Diabetes ein, die unter Metformin ( $\geq 1.500$  mg/Tag) und Sitagliptin (100 mg/Tag) keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichten. Die Patienten erhielten randomisiert jeweils 1x täglich entweder Ertugliflozin 5 mg, Ertugliflozin 15 mg oder Placebo ergänzend zur bestehenden Metformin- und Sitagliptin-Therapie.

#### Quellen




1. Fachinformation STEGLUJAN®.
2. Dagogo-Jack S, Liu J, Eldor R, et al. Efficacy and safety of the addition of ertugliflozin in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with metformin and sitagliptin: The VERTIS SITA2 placebo-controlled randomized study. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20:530-540. <https://doi.org/10.1111/dom.13116>.

Die für Woche 26 beschriebenen Effekte von Ertugliflozin auf HbA<sub>1c</sub>-Werte, Körpergewicht und systolischen Blutdruck hielten bis Woche 52 des Behandlungszeitraums an.

Steglujan® ist nicht indiziert für die Reduktion des Körpergewichts und der Senkung des systolischen Blutdrucks.

Nach 26 Wochen wurden unter Ertugliflozin 5 mg in Kombination mit Metformin und Sitagliptin (mit den jeweiligen Einzelsubstanzen) folgende Ergebnisse erzielt:

- Signifikante Senkung des HbA<sub>1c</sub> um 0,8 % ( $p < 0,001$ ) im Vergleich zu 0,1% unter Placebo (primärer Endpunkt)
- Statistisch signifikante Senkung des Körpergewichts (-3,3 kg vs. -1,3 kg;  $p < 0,001$ ) und des systolischen Blutdrucks (-3,8 mmHg vs. -0,9 mmHg;  $p < 0,001$ ) im Vergleich zu Placebo (sekundäre Endpunkte)

|                                      | Primärer Endpunkt <sup>a,b</sup>   | Sekundäre Endpunkte <sup>a,b,d</sup>   |   |
|--------------------------------------|--|--|---|
|                                      | HbA <sub>1c</sub> -Senkung <sup>c</sup>  | Körpergewicht <sup>c</sup>   | Systolischer Blutdruck <sup>c</sup>   |
| <b>Ertugliflozin 5 mg</b><br>n = 156 | <br><b>ZUSÄTZLICH</b><br><b>-0,8 %</b><br>p < 0,001 | <br><b>-3,3 kg</b><br>p < 0,001 | <br><b>-3,8 mmHg</b><br>p < 0,05 |
| Mittlerer Ausgangswert               | 8,1 %  | 87,6 kg  | 132,1 mmHg  |
| <b>Placebo</b><br>n = 153            | <b>-0,1 %</b>  | <b>-1,3 kg</b>   | <b>-0,9 mmHg</b>  |
| Mittlerer Ausgangswert               | 8,0 %  | 86,5 kg  | 130,2 mmHg  |

#### Abbildung:

Senkung des HbA<sub>1c</sub>, Gewichtsreduktion und Senkung des systolischen Blutdrucks unter Ertugliflozin vs. Placebo zusätzlich zur oralen Zweifachtherapie mit Metformin und Sitagliptin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, die unter Metformin ( $\geq 1.500$  mg tgl.) + Sitagliptin (100 mg tgl.) keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichten.<sup>3</sup> Grafik erstellt von MSD nach Daten<sup>2</sup>

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

Lokaler Ansprechpartner:  
MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1,  
85540 Haar  
Tel: 0800 / 673 5838  
Fax: 0800 / 673 673 329  
Email: infocenter@msd.de

Für die Inhalte dieser Seite ist der vorgenannte Pharmazeutische Unternehmer 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)

#### Steglujan® 5 mg/100 mg Filmtabletten; Steglujan® 15 mg/100 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Ertugliflozin/Sitagliptin. **Zus.:** Arzneil. wirks. Bestand.: Jede Tbl. enth. 5 mg bzw. 15 mg Ertugliflozin (als Ertugliflozin-Pidolsäure) und 100 mg Sitagliptin (als Sitagliptinphosphat-Monohydrat). Sonst. Bestand.: Mikrokrist. Cellulose (E 460), Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat (E 487), Magnesiumstearat (E 470b), Hypromellose (E 464), Hyprolose (E 463), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Carnaubawachs (E 903) **Anw.:** B. folgenden Erw. ab 18 J. m. Typ-2 Diabetes mellitus zusätzl. zu Diät u. Beweg. zur Verb. d. Blutzuckerkontr.: Pat., deren Blutzucker unter Metformin u./od. e. Sulfonylharnstoff u. e. der in Steglujan® enth. Einzelwirkstoffe nicht ausreichend gesenkt werden kann; Pat., die bereits m. d. Komb. aus Ertugliflozin u. Sitagliptin in Form von einzelnen Tabl. behandelt werden. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoffe od. e. d. sonst. Bestand. **Vorsicht** bei: Älteren Pat. ( $\geq 65$  Jahre); Pat. m. Hypovolämie; Pat. m. Pankreatitis in d. Vorgeschichte; Pat. m. eingeschr. Nierenfkt.; Pat., d. Diuretika einnehmen; Pat. unter Antihypertonika, m. Hypotonie in d. Vorgeschichte; Pat. m. Erkr., d. zu Flüssigkeitsverlust führen können; Pat. m. erhöhtem Risiko für e. Ketoazidose; Pat. m. erhöh. Risiko für Amputationen (Pat. überwachen und bei Auftreten von Ereign., die Amputationen vorausgehen, Behandl. ggf. abberechn.); Komb. m. Insulin od. Insulin-Sekretagoga (wie Sulfonylharnstoff); Pat. m. Pilzinfekt. in d. Vorgeschichte; Männern ohne Beschneidung; Pat. m. Herzinsuff. NYHA Klasse I – IV. Nicht empf.: Pat. m. geschätzter GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> od. CrCl < 60 ml/min. Pat. m. schwerer Einschr. d. Leberfkt.; Pat., die unter e. SGLT2-Inhib. diabet. Ketoazidose hatten. Nicht anw.: Typ-1-Diabetiker; Pat. m. schwerer Einschr. d. Nierenfkt.; Pat. m. terminaler Niereninsuffizienz; dialysepflichtigen Pat.; Schwangerschaft; Stillzeit. **Nebenw.:** Sehr häufig: Vulvovag. Pilzinfekt. u. and. genit. Pilzinfekt. b. Frauen. Häufig: Candida-Balanitis u. and. genit. Pilzinfekt. b. Männern. Hypoglykämie. Kopfschm. Hypovolämie. Erhöh. Harndrang. Vulvovaginaler Pruritus. Durst. Serumlipide veränd.; Hämoglobin erhöht; BUN erhöht. Gelegentl.: Schwindel. Obstipation. Pruritus. Dysurie; Kreatinin im Blut erhöht/glomeruläre Filtrationsrate vermin. Selten: Thrombozytopenie. Diabet. Ketoazidose. Häufigk. nicht bekannt: Nekrotisierende Faszitis d. Perineums (Fournier-Gangrän). Überempf.-keitsreakt. einschl. anaphylaktischer Reakt. Interstitielle Lungenkrankh. Erbr.; akute Pankreatitis; letale u. nicht letale hämorrhagische u. nekrotisierende Pankreatitis. Angioödem; Hautausschlag; Urtikaria; kutane Vasculitis; exfoliative Hauterkr. einschl. SJS; bullöses Pemphigoid. Arthralgie; Myalgie; Rückenschm.; Arthropathie. Nierenfunktionsstör.; akutes Nierenversagen. Zusätzl. unter Sitagliptin (ungeachtet e. Kausalzusammenh.): Infekt. d. ob. Atemwege; Nasopharyngitis. Osteoarthritis; Schm. in d. Gliedmaßen. **Hinw.:** Nierenfkt. vor Beginn u. während der Behandl. in regelm. Abständen überprüfen. Zur Blutzuckerkontrolle keine Urintests auf Glucose verw. Überwachung d. Blutzuckerkontrolle mit 1,5-AG Assays nicht empfohlen. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 07/2020

Bitte lesen Sie vor Verordnung von Steglujan® die Fachinformation!

RCN: 000012448-DE