

Newsletter Special

für Mitglieder & Mitarbeiter

30.10.2020

Sonderausgabe



Therapie des Typ-2-Diabetes Kardioresnale Risikokontrolle im Fokus



Fußnoten

- a Im Rahmen der Therapie des Typ-2-Diabetes gemäß Fachinformation.
- b EMPA-REG OUTCOME® Studienpopulation: erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes und koronarer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Ereignis > 2 Monate).
- c Jardiance® erwies sich gegenüber Placebo bei der Prävention des primären kombinierten Endpunkts aus kardiovaskulärem Tod, nicht tödlichem Myokardinfarkt oder nicht tödlichem Schlaganfall überlegen. Die therapeutische Wirkung war vor allem auf eine signifikante Reduktion des kardiovaskulären Todes zurückzuführen, bei nicht signifikanter Veränderung des nicht tödlichen Myokardinfarkts oder des nicht tödlichen Schlaganfalls.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Nephropathie ist eine häufige Folgeerkrankung von Typ 2 Diabetes. Infolgedessen rücken in neueren diabetologischen und kardiologischen Leitlinien zur Therapie von Diabetes Typ 2 zunehmend auch Effekte zur Stabilisierung der Nierenfunktion in den Vordergrund. Nachfolgend möchten wir Sie über mögliche Therapieoptionen informieren.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Infos Diabetologie

Aktuelle diabetologische und kardiologische Leitlinien stellen in der Therapie des Typ-2-Diabetes vermehrt die kardioresnale Risikokontrolle in den Vordergrund.^{1,2} Zur Verbesserung der Prognose von Menschen mit Typ-2-Diabetes und atherosklerotischer Herz- und Gefäßerkrankung oder hohem kardiovaskulärem Risiko empfehlen die Fachgesellschaften den Einsatz von SGLT2-Hemmern zusätzlich zur antidiabetischen und kardiovaskulären Standardtherapie. Ziele sind die Reduktion des Risikos für kardiovaskulären Tod, das Vermeiden von Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz sowie das Verzögern einer diabetischen Nephropathie, wie es z. B. die European Society of Cardiology (ESC) und die European Association for the Study of Diabetes (EASD) in ihren gemeinsamen Leitlinien ausführen (siehe Abbildung).¹

Den Anstoß für die Neuausrichtung gaben Ergebnisse der EMPA-REG OUTCOME®-Studie³, welche über die positiven Effekte von Empagliflozin (Jardiance®) auf den HbA1c-Wert^a, das Gewicht^a, und den Blutdruck^a hinausgehen: Sie zeigten eine Risikoreduktion weiterer Endpunkte mit Einfluss auf die Lebenszeit. So reduzierte eine Therapie mit Jardiance® zusätzlich zu einer üblichen antidiabetischen und kardiovaskulären Therapie das relative Risiko für den kardiovaskulären Tod bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und atherosklerotischer Herz- und Gefäßerkrankung^b im Vergleich zu Placebo signifikant um 38 %.^{3,c} Diese Effekte zeigten sich unabhängig vom HbA1c-Wert und bereits innerhalb der ersten Behandlungsmonate.^{4,7} Die Gesamtsterblichkeit^b sank durch den SGLT2-Hemmer um relative 32 %.^{3,4} Basierend auf diesen Ergebnissen empfehlen ESC/EASD ausdrücklich den Einsatz von Empagliflozin zur Reduktion des Risikos für kardiovaskulären Tod bei Menschen mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung^b und Typ-2-Diabetes.¹ Auch das relative Risiko für Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (HHI) um 35 %^{a,b,4} sowie Hospitalisierungen jedweder Ursache konnten durch eine Therapie mit Jardiance® um relative 11 % reduziert werden.⁸ Das Vermeiden von Krankenhausaufenthalten ermöglicht Typ-2-Diabetespatienten eine längere, qualitativ bessere Lebenszeit.

Eine häufige Folgeerkrankung von Typ-2-Diabetes ist eine Nephropathie. Deshalb ist es wichtig die Nierenfunktion zu stabilisieren.⁹ Wie die EMPA-REG OUTCOME®-Studie und eine Vergleichsstudie gegen Glimperid bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mit bzw. ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen zeigten, trug Jardiance® zu einer Stabilisierung der Nierenfunktion bei, während die Nierenfunktion in der Vergleichsgruppe abnahm.^{3,9,10,a,b} Auch hat die Studie gezeigt, dass während einer Behandlung mit Jardiance® bestehende Albuminurien zurückgehen und das Risiko für neu auftretende Albuminurien sinkt.^{10,b}

Diese Ergebnisse spiegeln sich in dem beigefügten Ausschnitt der aktuellen ESC-Leitlinie wider.

2019 ESC-Leitlinie zu Diabetes, Prädiabetes und kardio-vaskulären Erkrankungen (in Zusammenarbeit mit der EASD)

Changes 2013 => 2019 Guidelines*

Glucose-lowering treatment	
Metformin should be considered as first-line therapy in patients with DM	Metformin should be considered in overweight patients with T2DM without CVD and at moderate CV risk
New recommendations in the 2019 Guideline*	
Glucose-lowering treatment	
Empagliflozin, canagliflozin, or dapagliflozin are recommended in patients with T2DM and CVD, or at very high/high CV risk, to reduce CV events	
Empagliflozin is recommended in patients with T2DM and CVD to reduce the risk of death	
Liraglutide, semaglutide, or dulaglutide are recommended in patients with T2DM and CVD, or very high/high CV risk, to reduce CV events	
Liraglutide is recommended in patients with T2DM and CVD, or at very high/high CV risk, to reduce the risk of death	
Saxagliptin is not recommended in patients with T2DM and a high risk of HF	
DM treatment to reduce HF risk	
SGLT2 inhibitors (empagliflozin, canagliflozin, or dapagliflozin) are recommended to lower risk of HF hospitalization	
Metformin should be considered in patients with DM and HF if eGFR >30 mL/min/1.73 m ²	
GLP1-RAs and DPP4 inhibitors sitagliptin and linagliptin have a neutral effect on risk of HF and may be considered	
Insulin treatment in HF may be considered	
DPP4 inhibitor saxagliptin in HF is not recommended	
Thiazolidinediones (pioglitazone and rosiglitazone) in HF are not recommended	
Management of CKD	
SGLT2 inhibitors are recommended to reduce progression of diabetic kidney disease	

* Hier sind nur blutzuckersenkende Therapien dargestellt. I CV, kardiovaskulär, CVD, CV Erkrankung; DM, Diabetes mellitus; DPP, Dipeptidyl-Peptidase; eGFR, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; GLP-1-RA; Glucagon-like-peptide-1-Rezeptoragonist; HF, Herzinsuffizienz; SGLT, Natrium/Glucose-Cotransporter; T2DM, Typ-2-Diabetes mellitus. 1 Referenz: Cosentino F et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases. European Heart Journal (2019), doi:10.1093/eurheartj/ehz486

Seit dem 01.01.2017 gilt für Jardiance® ein neuer Erstattungsbeitrag¹¹ der den Wert dieses modernen Antidiabetikums offiziell bestätigt. Der neue Erstattungsbeitrag berücksichtigt den patientenrelevanten Zusatznutzen von Empagliflozin in der Zweifachkombination mit Metformin bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung sowie in der Kombinationstherapie mit mindestens einem weiteren Antidiabetikum bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung. Die besondere Anerkennung von Empagliflozin geht einher mit der zusätzlichen Vereinbarung einer Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall. Diese gilt bei indikationsgerechter Verordnung für die im G-BA-Beschluss vom 01.09.2016 definierten Patientengruppen:

- Diagnostizierter Typ-2-Diabetes und
- Therapie mit Jardiance® in Kombination mit antidiabetischer Begleitmedikation und
- mindestens eine der folgenden manifesten kardiovaskulären Erkrankungen:
 - Bestätigter Myokardinfarkt oder
 - Koronare Herzerkrankung/KHK (koronare Eingefäßerkrankung mit ≥ 50 % Stenose oder koronare Mehrgefäßerkrankung oder
 - Instabile Angina Pectoris mit Nachweis einer KHK oder
 - Ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder
 - Periphere arterielle Verschlusskrankung/pAVK mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung

Jardiance® 10 mg/25 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Empagliflozin. **Zusammensetzung:** Eine Tablette Jardiance® enthält 10 mg bzw. 25 mg Empagliflozin. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Jede Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg). **Anwendungsgebiete:** Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angewendet: als Monotherapie, bei Metforminunverträglichkeit u. zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen, die Wirkung auf Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen siehe Fachinformation, Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin). Häufig: vaginale Moniliasis, Vulvovaginitis, Balanitis, andere genitale Infektion, Harnwegsinfektion (einschließlich Pyelonephritis und Urosepsis), Pruritus (generalisiert), Hautausschlag, verstärkte Harnausscheidung, Durst, Serumlipide erhöht. Gelegentlich: Urtikaria, Volumenmangel, Dysurie, Kreatinin im Blut erhöht / glomeruläre Filtrationsrate vermindert, Hämatokrit erhöht. Selten: diabetische Ketoazidose. Häufigkeit nicht bekannt: Angioödem, nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier's Gangrän). **Warnhinweise:** Enthält Lactose. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Jan. 2019
MPR-DE-100466 Stand September 2020

- 1 Cosentino F. et al. Eur Heart J. 2019; 00:1-69
- 2 Buse JB et al. Diabetologia 2020;63:221
- 3 Zinman B et al. N Engl J Med 2015; 373:2117–2128
- 4 Fachinformation Jardiance®, Stand Oktober 2019
- 5 Zinman B et al. American Diabetes Association (ADA); 77th Scientific Sessions, 9–13 Jun 2017, San Diego (Poster P17–07500)
- 6 Inzucchi SE et al. Circulation 2018; 138:1904–1907
- 7 Borne P van de et al. European Association for the Study of Diabetes (EASD) 52nd Annual Meeting, 12–16 Sep 2016, Munich (ePoster, Abstract # 1119)
- 8 Fitchett D et al. Eur Heart J 2016; 37:1526–1534
- 9 Wanner C et al. N Engl J Med 2016, 375: 323–334 10 Ridderstråle M et al. Diabetes Obes Metab 2018; 20: 2768–2777
- 11 GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zum Arzneimittel Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit. Online publiziert: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/eb_v_130b/wirkstoff_347265.jsp; (letzter Aufruf: Juli 2020)

Für die Inhalte dieser Seite ist **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**, 55216 Ingelheim, verantwortlich.

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