

# Newsletter Special

für Mitglieder

11.06.2021



PD Dr. Klaus Ehlenz  
Vorsitzendes Vorstandsmitglied  
Diabetologen Hessen eG

**Jardiance® bietet  
eine bundesweite  
Praxisbesonderheit<sup>14,\*,\*,§</sup>**

\* Im Rahmen der Therapie des Typ-2-Diabetes gemäß Fachinformation.

# EMPA-REG OUTCOME® Studienpopulation: erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes und koronarer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder vorangegangenen Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Ereignis > 2 Monate).

+ 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.

\*\* Die auf diese Patienten entfallenden Verordnungskosten werden in einer Wirtschaftlichkeitsprüfung aus dem Verordnungsvolumen herausgerechnet; das geprüfte Verordnungsvolumen verringert sich entsprechend (nach § 130b Abs. 2 Satz 1 SGB V).

§ Jardiance® in Kombination mit antidiabetischer Begleitmedikation, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert, bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes sowie einer der folgenden kardiovaskulären Begleiterkrankungen: bestätigter Myokardinfarkt, KHK (koronare Eingefäßerkrankung mit ≥ 50 % Stenose oder Mehrgefäßerkrankung), instabile Angina pectoris (mit KHK), ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder pAVK.

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

mit diesem Newsletter Special möchten wir Ihnen ein Update zur neuen Nationalen VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes geben.

Mit kollegialen Grüßen

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

## Neue Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes: Früher Einsatz von SGLT2-Hemmern wie Empagliflozin empfohlen<sup>1,\*</sup>

Die Auswahl einer medikamentösen Therapie des Typ-2-Diabetes soll nach den Effekten auf priorisierte Endpunkte erfolgen. Dies sieht die kürzlich veröffentlichte Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes vor. Einen hohen Stellenwert erhalten dabei SGLT2-Inhibitoren wie Empagliflozin (Jardiance®), die bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und gleichzeitiger Herz-Kreislauf-Erkrankung oder kardiovaskulären Risikofaktoren früh im Therapiealgorithmus empfohlen werden (siehe Abbildung).<sup>1</sup>

Beispiele für solche Risikofaktoren sind

- (biologisches) Alter, Diabetesdauer,
- Hypertonie, Dyslipidämie,
- Adipositas, Niereninsuffizienz,
- Albuminurie, Raucherstatus,
- subklinische Arteriosklerose bzw. subklinische kardiovaskuläre Erkrankung.<sup>1</sup>

An der Entwicklung der NVL waren Fachgesellschaften wie die DDG, DGIM, DEGAM, DGK, DGfN und die AKdÄ beteiligt.

**Sie sind sich einig: „Nach Einschätzung der Leitliniengruppe liegen die belastbarsten Daten sowie Hinweise auf die Beeinflussung der Gesamtsterblichkeit in der Gruppe SGLT2-Inhibitoren für Empagliflozin vor.“<sup>1</sup>**

Die NVL steht im Einklang mit weiteren diabetologischen und kardiologischen Leitlinien, die in der Therapie des Typ-2-Diabetes vermehrt die kardiorenale Risikokontrolle in den Vordergrund stellen.<sup>2-4</sup>

**Darüber hinaus hat der G-BA Empagliflozin in Kombination mit Metformin für alle hierunter abgebildeten Patientengruppen als zweckmäßige Vergleichstherapie anerkannt.**

Grundlage dieser Einordnung waren Ergebnisse der EMPA-REG OUTCOME®-Studie.<sup>5,6,#</sup> Sie zeigten neben den positiven Effekten von Empagliflozin auf den HbA<sub>1c</sub>-Wert\*, das Gewicht\* und den Blutdruck\* eine Risikoreduktion weiterer Endpunkte mit Einfluss auf die Lebenszeit: Zusätzlich zu einer üblichen antidiabetischen und kardiovaskulären Therapie reduzierte eine Behandlung mit Empagliflozin das relative Risiko für den kardiovaskulären Tod bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und atherosklerotischer Herz- und Gefäßerkrankung im Vergleich zu Placebo signifikant um 38 %.<sup>5,+</sup> Die Effekte zeigten sich unabhängig vom HbA<sub>1c</sub>-Wert und bereits innerhalb der ersten Behandlungsmonate.<sup>6-9</sup>

Durch den SGLT2-Hemmer sank zudem die Gesamtsterblichkeit# um relative 32 %.<sup>5,6</sup> Auch das relative Risiko für Hospitalisierung aufgrund von

- 1 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021.
- 2 Landgraf R et al. Diabetologie 2020; 15 (Suppl 2): S65–S92.
- 3 Das SR et al. J Am Coll Cardiol. 2020 Sep, 76 (9): 1117–1145.
- 4 American Diabetes Association. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. Diabetes Care 3021; 44 (Suppl. 1): S111-S124.

Herzinsuffizienz (HHI) konnte durch eine Typ-2-Diabetestherapie mit Empagliflozin um 35 %<sup>10,\*,#</sup>, das für Hospitalisierungen jedweder Ursache um relative 11 % reduziert werden.<sup>10</sup>

Eine häufige Folgeerkrankung von Typ-2-Diabetes ist die Nephropathie. Wie die EMPA-REG OUTCOME®-Studie und eine Vergleichsstudie gegen Glimperid bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mit bzw. ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen zeigten, trug Empagliflozin im Rahmen der Behandlung von Typ-2-Diabetes zu einer Stabilisierung der Nierenfunktion bei, während diese in der Vergleichsgruppe abnahm.<sup>5,11,12,\*,#</sup> Auch hat EMPA-REG OUTCOME® gezeigt, dass während einer Behandlung mit Empagliflozin bestehende Albuminurien zurückgehen und das Risiko für neu auftretende Albuminurien sinken können.<sup>13,#</sup>

## Praxisempfehlungen DDG 2020 / Nationale VersorgungsLeitlinie 2021 Organprotektion im Fokus – unabhängig vom HbA<sub>1c</sub>



- 5 Zinman B et al. N Engl J Med 2015; 373:2117–2128.
- 6 Fachinformation Jardiance®, Stand September 2020.
- 7 Zinman B et al. American Diabetes Association (ADA); 77th Scientific Sessions, 9–13 Jun 2017, San Diego (Poster 1173-P).
- 8 Inzucchi SE et al. Circulation 2018; 138:1904–1907.
- 9 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).
- 10 Fitchett D et al. Eur Heart J 2016; 37:1526–1534.
- 11 Wanner C et al. N Engl J Med 2016, 375: 323–334.
- 12 Ridderstråle M et al. Diabetes Obes Metab 2018; 20: 2768–2777.
- 13 Cherney DZI et al. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5:610–621.
- 14 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/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/amnog\\_praxisbesonderheiten/14034pb20170301.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/14034pb20170301.pdf) (letzter Aufruf: April 2021).

Mit freundlicher Unterstützung von Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG/Ingelheim und Lilly Deutschland GmbH/Bad Homburg



MPR-DE-100572 Stand Mai 2021

### Jardiance® budgetneutral verordnen:

- deutschlandweit
- gültig für alle Arztgruppen
- ab der ersten Verordnung
- bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes und manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle im Sinne der EMPA-REG OUTCOME®-Studie)<sup>5,#</sup>

### Die Praxisbesonderheit gilt für Patienten mit Typ-2-Diabetes mit:

- **Myokardinfarkt (bestätigt) oder**
- **KHK (klinisch relevante koronare Eingefäßerkrankung mit ≥ 50 % Stenose oder koronare Mehrgefäßerkrankung) oder**
- **Instabiler Angina Pectoris (mit angiografischem Nachweis einer KHK) oder**
- **Ischämischem oder hämorrhagischem Schlaganfall oder**
- **pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung)**

### Anforderung an die Therapiesituation:

- in Kombination mit einem anderen Antidiabetikum (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert
- in Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren
- in Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Unternehmer verantwortlich

#### Administration

[sekretariat@diabetologen-hessen.de](mailto:sekretariat@diabetologen-hessen.de)

Tel: 06424 / 924 11 74

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)

**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 H<sub>2</sub>O (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:** September 2020