

Newsletter Special

für Mitglieder

27.08.2021

Sonderausgabe



Fazit:

Einfach – frühzeitig – schützen

- FORXIGA® 10 mg (Dapagliflozin) verlangsamt die Progression der chronischen Niereninsuffizienz und reduziert die terminale Niereninsuffizienz, kardiovaskulären oder renalen Tod. Das Überleben der Patient*innen konnte ebenfalls verlängert werden.²
- Die Einnahme erfolgt einmal täglich und bedarf keiner Titration oder Dosisanpassung. Die Therapieinitiierung ist bis zu einer GFR ≥ 25 ml/min möglich.^{1***}
- Das bewährte Sicherheitsprofil trifft auch bei Patienten ohne Typ-2-Diabetes zu¹ und zeigt sich über alle CKD-Stadien hinweg.^{2,3}

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir freuen uns Sie mit diesem Newsletter wieder über neue Studienergebnisse und die Zulassung von Dapagliflozin zur Behandlung von chronischer Niereninsuffizienz informieren.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

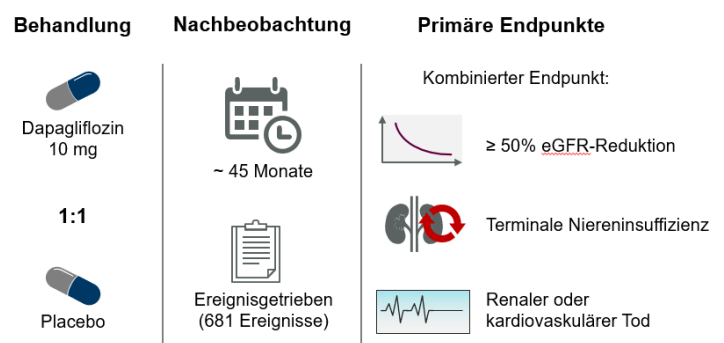
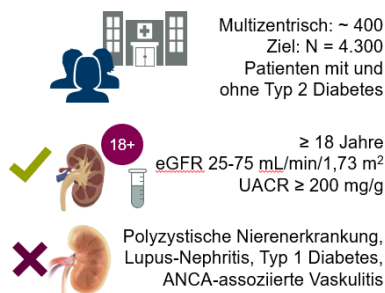
NEU: FORXIGA® 10 mg (Dapagliflozin) zugelassen zur Behandlung erwachsener Patient*innen mit chronischer Niereninsuffizienz

Die chronische Niereninsuffizienz ist eine progressive Erkrankung, die unbehandelt unter anderem zu kardiovaskulärem oder renalem Tod oder zur Dialyse führen kann. Zielgerichtete Therapieoptionen, um das Fortschreiten einer chronischen Niereninsuffizienz (CKD) zu verlangsamen, waren bisher limitiert. Mit der jetzt erteilten Zulassung ist FORXIGA® (Dapagliflozin) der erste und einzige zugelassene SGLT-2i zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Patient*innen mit und ohne Typ-2-Diabetes.¹

DAPA-CKD: erste CKD Studie mit SGLT-2i in einer Population mit und ohne Typ-2-Diabetes-Patient*innen²

Datengrundlage für die Zulassung ist die Phase-III Studie DAPA-CKD. Diese internationale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie untersuchte die Wirksamkeit von FORXIGA® 10 mg (Dapagliflozin) im Vergleich zu Placebo bei 4.304 Patient*innen mit chronischer Niereninsuffizienz im Stadium 2-4 und Albuminurie, mit und ohne Typ-2-Diabetes.² Der primäre zusammengesetzte Endpunkt war definiert als anhaltende Abnahme der eGFR ≥ 50 %, terminale Niereninsuffizienz* oder kardiovaskulärer oder renaler** Tod.² Zu den sekundären Endpunkten gehörte die Zeit bis zum Auftreten des kombinierten renalen Endpunkts (definiert als anhaltende eGFR-Abnahme ≥ 50 %, terminale Niereninsuffizienz* oder renaler** Tod), der Kombination von kardiovaskulärem Tod oder Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz sowie Tod jeglicher Ursache.²

Abbildung 1:
Rationale und Studienprotokoll der DAPA-CKD-Studie;
Heerspink HJL, et al. Nephrol Dial Transplant 2020; 35:274-82.



Quellen:

- 1 Fachinformation FORXIGA Stand August 2021
- 2 Heerspink HJL, et al. N Engl J Med 2020; 383:1436-46
- 3 Chertow G, et al. J Am Soc Nephrol. 2021 Jul 16:ASN.2021020167. doi: 10.1681/ASN.2021020167. Epub ahead of print. PMID: 34272327

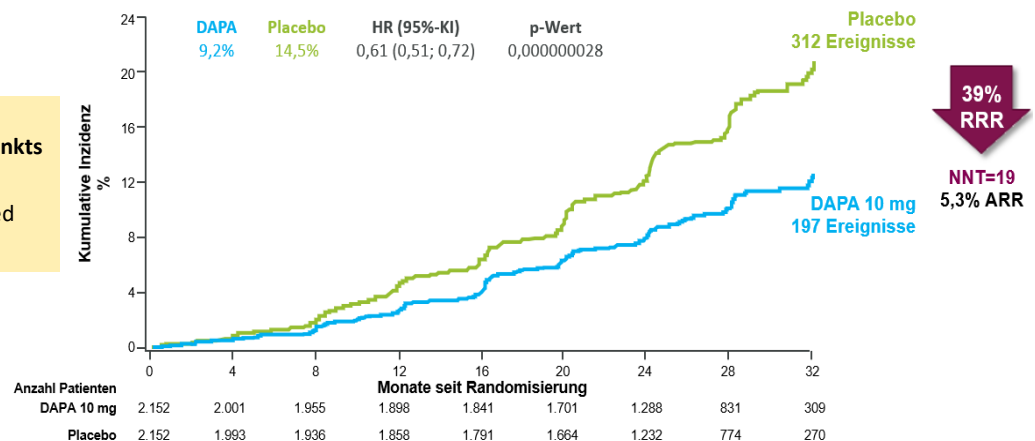
Hinweise:

- *Terminale Niereninsuffizienz war definiert als Erhaltungsdialyse für ≥ 28 Tage, Nierentransplantation oder eine geschätzte eGFR von < 15 ml/min/1,73m², bestätigt durch eine zweite Messung nach ≥ 28 Tagen.
- ** Renaler Tod war definiert als Tod aufgrund von terminaler Niereninsuffizienz, wenn die Dialysebehandlung aus irgendeinem Grund absichtlich verweigert wurde.
- *** Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist die glucosesenkende Wirksamkeit von Dapagliflozin reduziert, wenn die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) < 45 ml/min beträgt. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung bleibt sie wahrscheinlich aus. Wenn die GFR unter 45 ml/min fällt, sollte daher bei Patienten mit Diabetes mellitus eine zusätzliche glucosesenkende Behandlung in Betracht gezogen werden, falls eine weitere glykämische Kontrolle erforderlich ist (siehe Abschnitte 4.4, 4.8, 5.1 und 5.2).

FORXIGA® 10 mg (Dapagliflozin) zeigt in dem primären und den sekundären Endpunkten signifikante Überlegenheit vs. Placebo

FORXIGA® 10 mg senkte das relative Risiko für den primären zusammengesetzten Endpunkt, definiert als anhaltende Abnahme der eGFR ≥ 50 %, terminale Niereninsuffizienz* oder kardiovaskulärer oder renaler** Tod, im Vergleich mit Placebo signifikant um 39 % (9,2 % vs. 14,5 %; Hazard Ratio [HR] 0,61; 95 %-Konfidenzintervall [KI] 0,51–0,72; $p < 0,001$).² Die NNT (Number Needed to Treat) um ein primäres Ergebnisereignis zu verhindern, betrug 19 (95% KI, 15 bis 27). Dieser Effekt von FORXIGA® (Dapagliflozin) war bei Teilnehmer*innen mit und ohne Typ-2-Diabetes ähnlich.² Zudem reduzierte FORXIGA® das relative Risiko für den sekundären renalen Endpunkt (Kombination aus anhaltender Abnahme der eGFR um ≥ 50 %, terminaler Niereninsuffizienz* oder renalem** Tod) sowie den sekundären Endpunkt kardiovaskulärer Tod oder Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz signifikant. Darüber hinaus senkte FORXIGA® (Dapagliflozin) das relative Risiko für Gesamt mortalität signifikant um 31 % vs. Placebo (4,7 % vs. 6,8 %; HR 0,69; 95 %-KI 0,53–0,88; $p = 0,004$; ARR = 2,1%).² Sicherheit und Verträglichkeit von FORXIGA® (Dapagliflozin) entsprachen in dieser Studie dem etablierten Sicherheitsprofil des Medikaments.²

Primärer Endpunkt: anhaltende Abnahme der eGFR $\geq 50\%$, terminale Niereninsuffizienz*, kardiovaskulärer oder renaler Tod**

**Abbildung 2:****Ergebnisse des primären Endpunkts aus DAPA-CKD**

Heerspink HJL, et al. N Engl J Med 2020; 383:1436-46.



DE-37662/21

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Unternehmer verantwortlich.

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

Forxiga® 5 mg Filmtabletten, Forxiga® 10 mg Filmtabletten.

Wirkstoff: Dapagliflozin; Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: 1 Filmtablette Forxiga® 5 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H₂O), entsprechend 5 mg Dapagliflozin. 1 Filmtablette Forxiga® 10 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H₂O), entsprechend 10 mg Dapagliflozin. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O.

Anwendungsgebiete: Forxiga® 5 mg und 10 mg: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird; zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen von Behandlungen, die Wirkung auf die Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformationen. Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung: Es wird eine Anfangsdosis von 5 mg empfohlen. Wenn diese gut vertragen wird, kann die Dosis auf 10 mg erhöht werden. Herzinsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Chronische Niereninsuffizienz: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz. Forxiga® 5 mg: Indiziert bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m², wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin). Häufig: Vulvovaginitis, Balanitis und verwandte Infektionen des Genitalbereichs, diabetische Ketoazidose (bei Typ-1-Diabetes), Hamwegsinfektionen, Schwindel, Hautausschlag, Rückenschmerzen, Dysurie, Polyurie, erhöhter Hämatokrit, verminderte renale Kreatinin-Clearance zu Behandlungsbeginn, Dyslipidämie. Gelegentlich: Pilzinfektionen, Volumenmangel, Durst, Verstopfung, Mundtrockenheit, Nykturie, vulvovaginaler Pruritus, Pruritus genitalis, erhöhtes Kreatinin im Blut zu Behandlungsbeginn, erhöhter Harnstoff im Blut, Gewichtsreduktion. Selten: diabetische Ketoazidose (bei Typ-2-Diabetes). Sehr selten: Angioödem, nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen.

Pharmazeutischer Unternehmer: AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.com, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: Q3 2021.