

# Newsletter Special

für Mitglieder

24.09.2021

**Sonderausgabe**

**2 Fortbildungen**

**DMP DM T1**

**im Anschluss**

**Post EASD**

**06.10.2021, ab 16 Uhr**

**in Bad Homburg**

**Präsenz**

## Fußnoten

- § Erwachsene mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse II–IV) und reduzierter Ejektionsfraktion (LVEF  $\leq$  40 %)
- # Der primäre Endpunkt in der EMPEROR-Reduced®-Studie war eine Kombination aus kardiovaskulärer Mortalität oder Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz – analysiert als Zeit bis zum ersten Ereignis.
- + Alle Patient\*innen wurden mit einer angemessenen Herzinsuffizienz-Therapie behandelt, dazu gehörten Diuretika, Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Systems und Nephilysin, Betablocker, Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten und, wenn indiziert, kardiologische Devices.
- † Das Auftreten von Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz (erste und wiederholte) war ein präspezifizierter sekundärer Endpunkt in der EMPEROR-Reduced®-Studie.
- ‡ Der kombinierte renale Endpunkt war ein exploratorischer Endpunkt der EMPEROR-Reduced®-Studie bestehend aus Dialyse oder renaler Transplantation oder andauernder Reduktion der geschätzten glomerulären Filtrationsrate um  $\geq$  40 % oder eine anhaltende eGFR von  $<$  15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> bei Patient\*innen mit einer eGFR von  $\geq$  30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> bei Baseline oder eine anhaltende eGFR von  $<$  10 ml/min/1,73m<sup>2</sup> bei Patient\*innen mit einer eGFR von  $<$  30 ml/min/1,73m<sup>2</sup> bei Baseline.

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

mit diesem Newsletter Special möchten wir Sie über eine neue Therapieoption bei symptomatischer und chronischer Herzinsuffizienz durch die erweiterte Zulassung von Empagliflozin informieren.

Mit kollegialen Grüßen

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

## Empagliflozin seit Juni auch für die Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz (HFrEF), unabhängig vom Diabetes, zugelassen

Im Jahr 2018 war die Herzinsuffizienz in Deutschland die häufigste Einzeldiagnose vollstationär behandelter Menschen und verantwortlich für eine hohe Mortalitätsrate [1]. Ziele der medikamentösen Therapie sind die Verbesserung der Prognose, die Reduktion von Symptomen und die Verbesserung der Lebensqualität. Mit dem SGLT2-Inhibitor Empagliflozin (Jardiance®) steht nun für Menschen mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) eine neue Therapieoption bis zu einer glomerulären Filtrationsrate (eGFR) von 20ml/min/1,73m<sup>2</sup> zur Verfügung. Dies ist unabhängig davon, ob ein Typ-2-Diabetes besteht oder nicht. Grundlage für die Zulassung war die EMPEROR-Reduced®-Studie [2]<sup>§</sup>.

### EMPEROR-Reduced®-Studie

EMPEROR-Reduced® hat die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Empagliflozin im Vergleich zu Placebo zusätzlich zur Standardtherapie bei 3.730 Erwachsenen mit symptomatischer chronischer HFrEF (NYHA-Klasse II–IV) untersucht.<sup>§,†</sup> Die Teilnehmenden erhielten zusätzlich zu einer Herzinsuffizienz-spezifischen Standardtherapie+ einmal täglich entweder Empagliflozin 10 mg oder Placebo [3].

**Das Ergebnis:** Empagliflozin reduzierte das relative Risiko des Komposit-Endpunktes (Zeit bis zur Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz oder kardiovaskulärem Tod) um 25 % [4]<sup>‡,†</sup>. Dieser Effekt war über klinisch relevante Subgruppen konsistent und unabhängig davon, ob ein Typ-2-Diabetes vorlag oder nicht und sowohl bei einer ischämischen als auch nicht-ischämischen Genese der HFrEF vorhanden. Die Risikoreduktion war zudem unabhängig von der Nierenfunktion und vom Vorliegen einer chronischen Nierenerkrankung zu Studienbeginn [4,5,6]<sup>†</sup>.

Die sekundären Endpunkte der Studie zeigten, dass Empagliflozin das relative Risiko der ersten und wiederholten Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz um 30 % reduzierte und den Rückgang der

Nierenfunktion signifikant verlangsamte [4]<sup>†,‡</sup>. Das Auftreten von Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz (erste und wiederholte) war ein präspezifizierter sekundärer Endpunkt.

EMPEROR-Reduced<sup>®</sup> ist Teil des klinischen EMPOWER-Programms, das als größtes und umfassendstes Studienprogramm die Auswirkungen von Empagliflozin auf das Leben von Menschen mit kardiorrenal-metabolischen Erkrankungen untersucht.

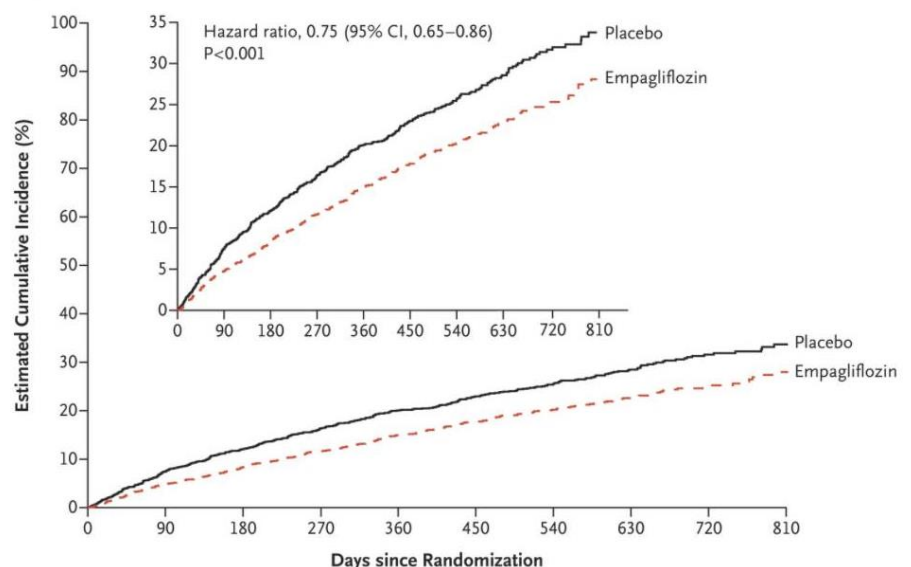
#### Literatur:

- [1] Deutsche Herzstiftung e.V. (Hrsg.): Deutscher Herzbericht 2019. Frankfurt/Main: Deutsche Herzstiftung 2020 [2] Fachinformation Jardiance<sup>®</sup>, Stand Juni 2021  
 [3] Packer M et al. Eur J Heart Fail 2019; 21:1270  
 [4] Packer M et al. N Engl J Med 2020; 383:1413  
 [5] Packer M et al. Circulation 2021; 143:326–336  
 [6] Ferreira J.P et al. J Am Coll Cardiol 2021; 77:1397–1407  
 [7] ESC Heart Failure Congress. Heart Failure Guidelines 2021: pharmacological treatment  
 [8] Maddox TM et al. J Am Coll Cardiol 2021; 77: 772–810

#### Stellenwert von SGLT2-Inhibition in Leitlinien zur Herzinsuffizienz

Leitlinien kardiologischer Fachgesellschaften berücksichtigen fortan SGLT2-Inhibitoren wie Empagliflozin für die Herzinsuffizienztherapie. Die European Society of Cardiology (ESC) spricht sich in ihrem kürzlich auf dem ESC-HFA-Kongress vorgestellten Therapiekonzept zur Herzinsuffizienz für einen vereinfachten Algorithmus für HFrEF mit früher Gabe der 4 Substanzklassen ACEi/ARNI, BB, MRA und SGLT2-Inhibitoren aus [7]. Auch das American College of Cardiology (ACC) empfiehlt, basierend auf den großen, randomisierten HFrEF-Studien, in allen Populationen einen Einsatz von ARNIs, BB, Aldosteron-Antagonisten und SGLT2-Hemmern als Erstlinientherapeutika [8].

#### A Primary Outcome



No. at Risk										
Placebo	1867	1715	1612	1345	1108	854	611	410	224	109
Empagliflozin	1863	1763	1677	1424	1172	909	645	423	231	101

#### Abbildung 1:

Unter Empagliflozin sank das Risiko für kardiovaskulären Tod oder einer Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz im Vergleich zu Placebo um relative 25 % [4]<sup>#,†</sup>.

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



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<sup>®</sup> 10 mg/25 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Empagliflozin. **Zusammensetzung:** Eine Tablette Jardiance<sup>®</sup> 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)-hydroxidoxid x H<sub>2</sub>O (E172). Jede Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg). **Anwendungsgebiete:** Typ-2-Diabetes mellitus: 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 Typ-2-Diabetes mellitus. 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. **Herzinsuffizienz:** Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin), Volumenmangel. Häufig: vaginale Moniliasis, Vulvovaginitis, Balanitis, andere genitale Infektionen, Harnwegsinfektion (einschließlich Pyelonephritis und Urosepsis), Durst, Obstipation, Pruritus (generalisiert), Hautausschlag, verstärkte Harnausscheidung, Serumlipide erhöht. Gelegentlich: Urtikaria, Angioödem, Dysurie, Kreatinin im Blut erhöht, glomeruläre Filtrationsrate vermindert, Hämatokrit erhöht. Selten: nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän), diabetische Ketoazidose. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: Juni 2021  
**Pharmazeutischer Unternehmer:** Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tel.: 08 00 / 77 90 90 0, Fax: 0 61 32 / 72 99 99, E-Mail: [info@boehringer-ingelheim.com](mailto:info@boehringer-ingelheim.com)  
 MPR-DE-100624, Stand August 2021