

Newsletter Special

für Mitglieder & Mitarbeiter

25.03.2022

Sonderausgabe

(Präsenz-) **Fortbildung**
Diabetes & Technologie
04.Mai.22
ab 15 Uhr in Kassel

Neu: Empagliflozin-Behandlung auch bei HFpEF

Basierend auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie EMPEROR-Preserved⁵, hat die Europäische Kommission am 04. März 2022 die Zulassung für Empagliflozin erweitert.⁶

Somit ist der SGLT2-Hemmer die erste und einzige verfügbare Behandlung mit belegter Wirksamkeit bei Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der Ejektionsfraktion.^{5,7}

Dies schließt sowohl Herzinsuffizienz-Patient*innen mit reduzierter als auch mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFrEF und HFpEF) ein.^{5,7} HFpEF-Patient*innen waren bisher unterversorgt, da es in Europa zuvor keine zugelassenen Therapien mit belegter Wirksamkeit gab.⁸

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

neuere Studien über jüngere Antidiabetika erweitern das Nutzen-Spektrum bei Indikationen, von welchen unsere in der Regel multimorbiden Patienten betroffen sein werden, oder bereits sind. Daher möchten wir Sie mit diesem Newsletter über die therapeutischen Möglichkeiten von Empagliflozin informieren und wünschen Ihnen interessante Erkenntnisse.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Empagliflozin - indikationsgerecht behandeln

Der SGLT2-Inhibitor Empagliflozin (Jardiance®) hat sich langjährig in der Behandlung von Typ-2-Diabetes (T2D) bewährt.

Seit 2021 wird er – unabhängig vom Diabetes-Status – auch bei Patient*innen mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) eingesetzt.¹

Der Stellenwert von Empagliflozin zur indikationsgerechten Therapie wird in den Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) betont.^{2,3}

Die NVL Typ-2-Diabetes empfiehlt den Einsatz von Empagliflozin für Menschen mit Typ-2-Diabetes und gleichzeitiger Herz-Kreislauf-Erkrankung oder kardiovaskulärem Risiko früh im Therapiealgorithmus. Nach Einschätzung der Leitliniengruppe liegen in der Gruppe der SGLT2-Inhibitoren für Empagliflozin die belastbarsten Daten sowie Hinweise auf die Beeinflussung der Gesamtsterblichkeit vor.² Eine Therapie mit Empagliflozin ist nach einer Erweiterung der Zulassung ab sofort bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes und Nierenfunktionsstörung bis zu einer eGFR von 30 ml/min/1,73 m² empfohlen.^{a,b}

Aufgrund der überzeugenden Daten unter anderem aus der EMPEROR-Reduced®-Studie wurde ebenfalls – außerhalb der Reihe – eine Aktualisierung der NVL Chronische Herzinsuffizienz vorgenommen. Diese empfiehlt bei Patient*innen mit HFrEF, die trotz leitliniengerechter Therapie mit einem ACE-Hemmer/ Angiotensinrezeptorblocker, einem Betablocker (BB) und einem Mineralokortikoid-Rezeptorantagonisten (MRA) noch immer Symptome zeigen, im nächsten Schritt den Einsatz eines SGLT2-Inhibitors wie Empagliflozin oder mit Sacubitril/Valsartan vorzunehmen.³ Darüber hinaus haben in der kürzlich aktualisierten Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) SGLT2-Inhibitoren in der Behandlung von allen Patient*innen mit chronischer, symptomatischer HFrEF, mit HFrEF und Typ-2-Diabetes sowie in der Prävention der Herzinsuffizienz eine Klasse IA-Empfehlung erhalten. Der vereinfachte Therapiealgorithmus sieht vor, die vier Säulen der HFrEF-Therapie (ACEi/ARNI, BB, MRA und SGLT2i) so früh wie möglich zu initiieren.⁴

Verweise

- a Initiierung bei eGFR < 60 ml/min/1,73 m² und Fortführung bei eGFR < 45 ml/min/1,73 m²: Patienten mit bestehender kardiovaskulärer Erkrankung.
- b Bei eGFR < 60 mg/ml/1,73m²: Einsatz v.a. zur kardiovaskulären Risikoreduktion, aufgrund abnehmender glykämischer Wirksamkeit bei geringerer GFR ggf. andere blutzuckersenkende Substanzen in Erwägung ziehen.
- c Empagliflozin ist zugelassen im Rahmen der Therapie des Typ-2-Diabetes (T2D) sowie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit und ohne T2D gemäß Fachinformation.
- 1 Fachinformation Jardiance®, Stand: März 2022.
 - 2 Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, 2. Auflage. Version 1. 2021.
 - 3 Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Konsultationsfassung, 3. Auflage. Version 3. 2021.
 - 4 McDonagh TA et al. Eur Heart J 2021; 42: 3599-3726.
 - 5 Anker S, Butler J, Filippatos G, et al. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2021;10.1056/NEJMoa2107038.
 - 6 Durchführungsbeschluss der Kommission vom 3.3.2022 über die Änderung der mit dem Beschluss C(2014)3539(final) erteilten Zulassung des Humanarzneimittels „Jardiance - Empagliflozin“. Abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220303155049/dec_155049_de.pdf. Letzter Aufruf: März 2022.
 - 7 Packer M, Anker SD, Butler J, et al. Cardiac and Renal Outcomes With Empagliflozin in Heart Failure. With a Reduced Ejection Fraction. N Engl J Med. 2020;383:1413–24.
 - 8 McDonagh TA et al. Eur Heart J 2021; 42: 3599-3726.

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



MPR-DE-100698. Stand März 2022

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 info@diabetologen-hessen.de.

Die NVL Typ-2-Diabetes 2021 empfiehlt den initialen Einsatz von SGLT2-Hemmern wie Jardiance® mit Metformin.^{2,c}



aa. Beispiele kardiovaskulärer Risikofaktoren: (biologisches) Alter, Diabetesdauer, Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Niereninsuffizienz, Albuminurie, Raucherstatus, subklinische Atherosklerose bzw. subklinische kardiovaskuläre Erkrankung.

ab. Bei einem HbA1c von ≤ 7 % liegen keine Daten für die Wirksamkeit einer Kombinationstherapie bei Menschen mit Typ-2-Diabetes ohne Herzinsuffizienz vor.

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 x H₂O (E172). **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 angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Hypoglykämie (bei Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin), Volumenmangel. Häufig: vaginale Candidiasis, Vulvovaginitis, Balanitis, andere genitale Infektionen, Harnwegsinfektion (einschließlich Fällen von Pyelonephritis und Urosepsis), Durst, Obstipation, Pruritus (generalisiert), Hautausschlag, verstärkte Harnausscheidung, Serumlipide erhöht. Gelegentlich: diabetische Ketoazidose, Urtikaria, Angioödem, Dysurie, Kreatinin im Blut erhöht, glomeruläre Filtrationsrate vermindert, Hämatokrit erhöht. Selten: nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). Sehr selten: tubulointerstitielle Nephritis. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. Jede Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg). Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: März 2022

Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tel.: 0800 / 7790 900, Fax: 06132 / 7299 99, E-Mail: info@boehringer-ingelheim.com



Boehringer
Ingelheim