

Newsletter Special

für Mitglieder

08.07.2022

Sonderausgabe



forxiga (dapagliflozin)
DREI INDIKATIONEN. EINE ANTWORT.

NUR Forxiga® 10 mg:

- **hat** die Zulassung und einen vom G-BA bestätigten Zusatznutzen zur Behandlung der CKD^{8,11,h}
- **kann** die Dialyse um bis zu 13 Jahre bei frühzeitigem Therapiestart verzögern^{6,a}
- **reduziert signifikant** die Gesamtmortalität^{7,8,i}



Liebe Kolleginnen und Kollegen,

aufgrund der Relevanz etwaiger Spätfolgen unserer multimorbiden Patienten, möchten wir Ihnen mit unserem heutigen Newsletter ein Update zur DAPA-CKD Studie und der hieraus hervorgehenden Daten zur Wirksamkeit von Dapagliflozin geben.

Wir wünschen Ihnen hierbei interessante Erkenntnisse.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Früh behandeln und früh schützen

Sonderdruck zur SGLT-2 Inhibitorentherapie (FORXIGA® 10 mg) bei kardioresalen und metabolischen Erkrankungen

Eine Schätzung von 2020 besagt, dass rund 8 Millionen Menschen in Deutschland mit einer Typ-2-Diabetesdiagnose leben.¹ Etwa 4 Millionen der Betroffenen können im Laufe ihres Lebens zudem eine Herzinsuffizienz (HI) und etwa 3,2 Millionen eine chronische Niereninsuffizienz (CKD) entwickeln.²⁻⁴

Darüber hinaus ist die Wahrscheinlichkeit, frühzeitig zu versterben, 2,6-mal höher als bei Menschen ohne Typ-2-Diabetes.⁵

In einer Publikation der Autoren um Dr. Elmar Jaekel werden die Ergebnisse der DAPA-CKD Studie zur Wirksamkeit von FORXIGA® 10 mg bei CKD-Patient:innen mit und ohne Typ-2-Diabetes ausführlich dargestellt.⁶ Die Studie stellt die signifikanten Vorteile einer Behandlung mit FORXIGA® 10 mg für die Patient:innen heraus. So zeigte sich u.a. ein Gesamtmortalitätsvorteil sowie die Verlangsamung der CKD-Progression.⁷ Auch wurde unter FORXIGA® 10 mg eine Verringerung der GFR-Abnahme um 1,9 ml/min/Jahr im Vergleich zu Placebo erreicht.⁷

Die Autoren konnten zudem auf Basis der Daten zeigen, dass eine frühzeitige Therapie mit FORXIGA® 10 mg eine Dialyse um bis zu 13 Jahre verzögern kann.^{6,a} Ihre Patient:innen können also sehr von einer frühzeitigen Therapie profitieren aber auch bei einem späten Therapiebeginn ergeben sich für sie noch große Vorteile.

Zusammenfassend betonen die Autoren, dass die Therapie insgesamt nicht nur besonders wirksam, sondern auch gut verträglich ist.^{7,8}

PATIENT:IN, 60 JAHRE,
eGFR 60 ml/min/1,73 m²

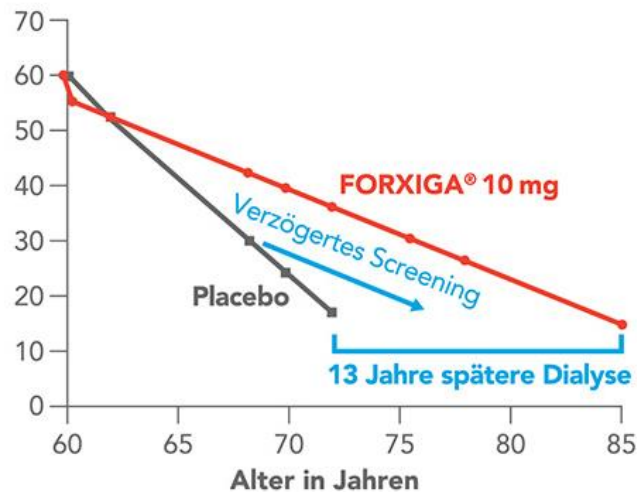
FAZIT:

Früh einsetzen. Lange profitieren.

- Frühes Screening auf CKD für einen maximalen Behandlungserfolg zur Verbesserung der kardioerenalen Protektion.
- Einheitliche eGFR-Grenzen vereinfachen die Behandlung vieler Patient:innen.

Referenzen

- Bei therapieinitialer GFR von 60 ml/min/1,73 m² Dialyseverzögerung um bis zu 13 Jahre. Bei therapieinitialer GFR von <45 ml/min/1,73 m² Dialyseverzögerung um bis zu 7 Jahre möglich.
 - Gemäß FI. Aufgrund begrenzter Erfahrung wird der Beginn einer Behandlung mit Dapagliflozin bei Patienten mit einer GFR < 25 ml/min nicht empfohlen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist die glucosesenkende Wirksamkeit von Dapagliflozin reduziert, wenn die 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.
 - Gemäß FI. Eine Therapie kann bei GFR ≥25 ml/min initiiert werden und eine bestehende Therapie muss bei GFR <25 ml/min nicht abgebrochen werden.
 - Zusätzliche glykämische Kontrolle in Betracht ziehen, wenn eGFR < 45 ml/min/1,73m²
 - Bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren.
 - Zusammen mit weiteren medikamentösen HFrEF- bzw. HI-Therapien.
 - Zusammen mit weiteren medikamentösen CKD-Therapien.
 - Gemäß G-BA-Beschluss: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patient:innen mit CKD ohne Herzinsuffizienz als Komorbidität; Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Patient:innen mit CKD mit Herzinsuffizienz als Komorbidität.⁷
 - Sekundäre Endpunkte von DAPA-CKD: (i) kombinierter sekundärer Endpunkt: anhaltende Abnahme der eGFR ≥ 50 %, terminale Niereninsuffizienz oder renaler Tod (ii) kardiovaskulärer Tod oder Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (iii) Gesamtmortalität.
- DDG. 2019. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019 - Die Bestandsaufnahme.
 - American Diabetes Association. Diabetes Care 2019; 42 (Supplement1):S103-S123.
 - Dhingra R et al. Circ Heart Fail. 2011; 4(2):138-144.
 - Bailey RA et al. BMC Res Notes 2014; 7:415.
 - DDG. 2021. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021 - Die Bestandsaufnahme (Verlag Kirchheim + Co GmbH: Mainz).
 - Jaekel E et al. Diabetes Stoffw Herz 2022; 31:82-90.
 - Heerspink HJL et al. N Engl J Med. 2020; 383:1436-1446.
 - FORXIGA® Fachinformation, aktueller Stand.
 - Girndt M et al. Dtsch Arztebl Int 2016; 113:85-91.
 - Ritz E, Kühn KW, and Kütemeyer H. Dtsch Arztebl Int 2002; 99(39): A-2528 / B-2157 / C-2021.
 - G-BA-Beschluss vom 17.02.2022: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-713.pdf.



Früh screenen und mit FORXIGA® 10 mg früh behandeln

Ein wichtiger Aspekt der Publikation ist auch, wie essenziell das frühe Screening auf Folgeerkrankungen wie eine CKD ist. Da diese initial oft schleichend verläuft, hat sie sich den Namen unbekanntes Volkskrankheit verdient.^{6,9} Eine verzögerte Diagnose hat vor allem eine erhöhte Mortalität und Morbidität zur Folge.¹⁰

Gerade die Diabetologie kann früh auf das Vorliegen von Folgeerkrankungen screenen. Damit können Sie nicht nur die Progression von Komorbiditäten und die Dialyse bei Ihren Patient:innen verzögern, sondern auch einen frühen Tod verhindern.

Mit FORXIGA® 10 mg haben Sie dabei ein Werkzeug zur Behandlung Ihrer Patient:innen zur Hand, welches sich auf eine breite Evidenzbasis stützt.⁶⁻⁸ Die Therapie ist simpel^{8, b-g} und sie kann bis zu einer GFR ≥25 ml/min/1,73 m² begonnen werden. Eine bestehende Therapie muss bei einer GFR <25 ml/min/1,73 m² zudem nicht abgesetzt werden.^{7,8}

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:** Indiziert bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 10 Jahren und älter 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. **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, Harnwegsinfektionen, 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, Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: November 2021.

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Unternehmer verantwortlich.