

Newsletter Special

für Mitglieder & Mitarbeiter

17.02.2023

Sonderausgabe

Fortbildung
Kardio-Diabetes
18. Feb. 2023, ab 9 Uhr
Gießen-Kleinlinden
>> hier anmelden <<

NEUE STANDARDS SETZEN. FORXIGA®.

FORXIGA®: die erste und einzige Herzinsuffizienz-Therapie mit **signifikanter Mortalitätsreduktion** über das gesamte Spektrum der Ejektionsfraktion.^{1,5,d}

WORAUF WARTEN SIE?

Jetzt mehr erfahren

AstraZeneca 

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vor über 10 Jahren wurde der erste SGLT-2-Inhibitor zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ-2 zugelassen. Seither überrascht diese Wirkstoffklasse immer wieder mit neuen Studiendaten.

Mit diesem Newsletter möchten wir Sie über den neuesten Stand informieren.

Ich wünsche Ihnen hierbei wieder praxisrelevante Erkenntnisse.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

NEUE STANDARDS SETZEN. FORXIGA®.

Es gibt Neuigkeiten:

FORXIGA® ist jetzt zugelassen zur Behandlung der Herzinsuffizienz (HF) unabhängig von der Ejektionsfraktion.¹

Die Zulassung basiert auf den überzeugenden Ergebnissen und der belegten Wirksamkeit von FORXIGA® in der DELIVER-Studie.² Damit können Sie ab sofort Ihre Herzinsuffizienz-Patient:innen mit reduzierter (HFrEF), mäßig eingeschränkter (HFmrEF) und erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF) behandeln.

Seit 10 Jahren schreibt FORXIGA® eine einzigartige Erfolgsgeschichte: Als erster SGLT-2 Inhibitor wurde FORXIGA® für die Behandlung des **Typ-2-Diabetes (T2D)** zugelassen, im Jahre 2020 folgte die **chronische Herzinsuffizienz (HFrEF)**, 2021 die **chronische Niereninsuffizienz (CKD)** und nun 2022 die **chronische Herzinsuffizienz (HFmrEF und HFpEF)**.¹ So können Ihre Patient:innen umfassend therapiert werden.

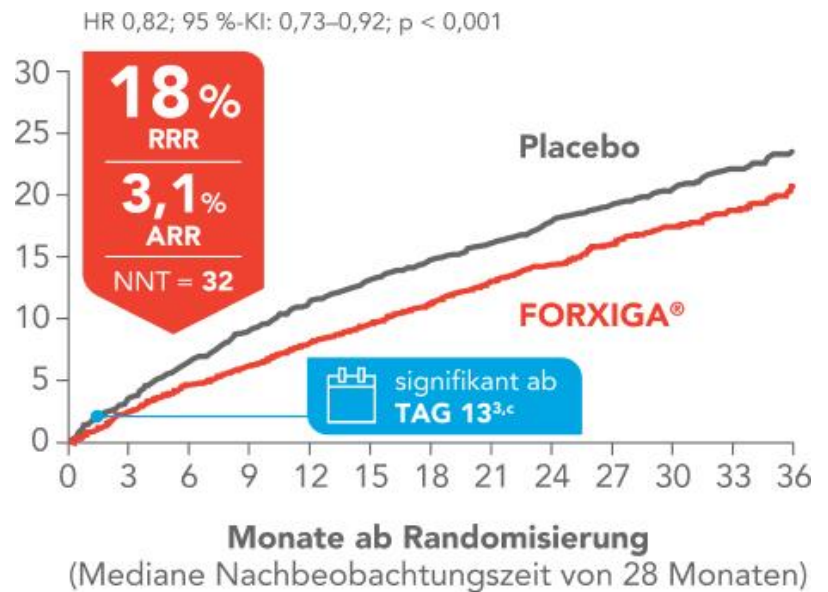
Die DELIVER-Studie untersuchte die Effekte einer FORXIGA®-Therapie auf Herzinsuffizienz-Patient:innen mit HFmrEF und HFpEF. DELIVER ist die bis dato **größte Herzinsuffizienz-Studie mit LVEF > 40%**.¹

Signifikante Wirksamkeit bei HFmrEF und HFpEF

FORXIGA® senkt nachweislich das Risiko der CV-Mortalität oder Verschlechterung der Herzinsuffizienz um 18 % (RRR) bei einer geringen NNT von 32.^{2,a,b} Die Zeit bis zum Eintreten der klinischen Verbesserung und damit der Wirkeintritt konnte bereits ab Tag 13 signifikant gezeigt werden.^{3,c}

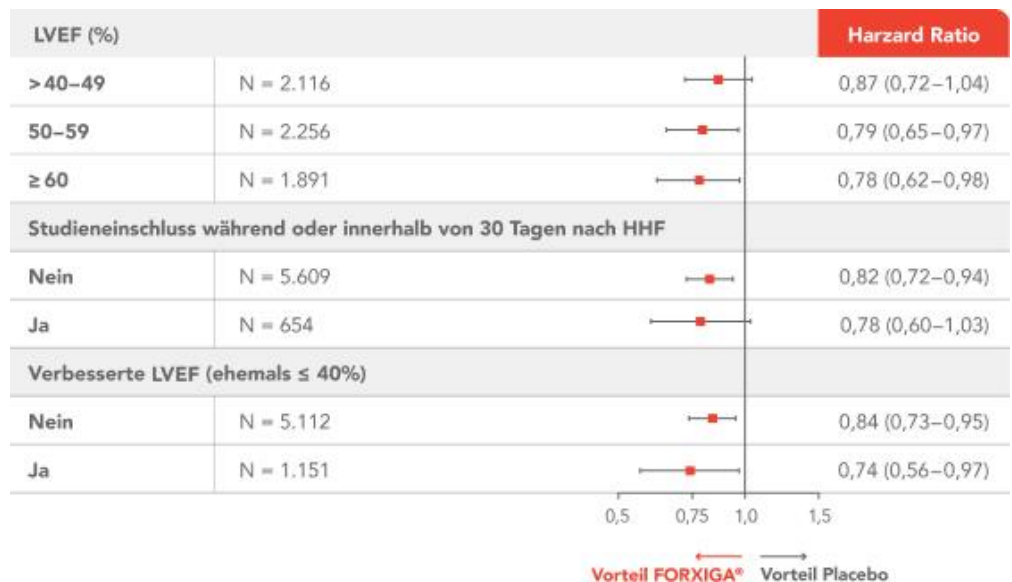
Somit profitieren die Patient:innen mit FORXIGA® von einer schnellen klinisch relevanten Prognoseverbesserung.

Primärer kombinierter Endpunkt
(CV-Tod / Hospitalisierung aufgrund von HF / dringende Untersuchung aufgrund von HF)^{2,b}

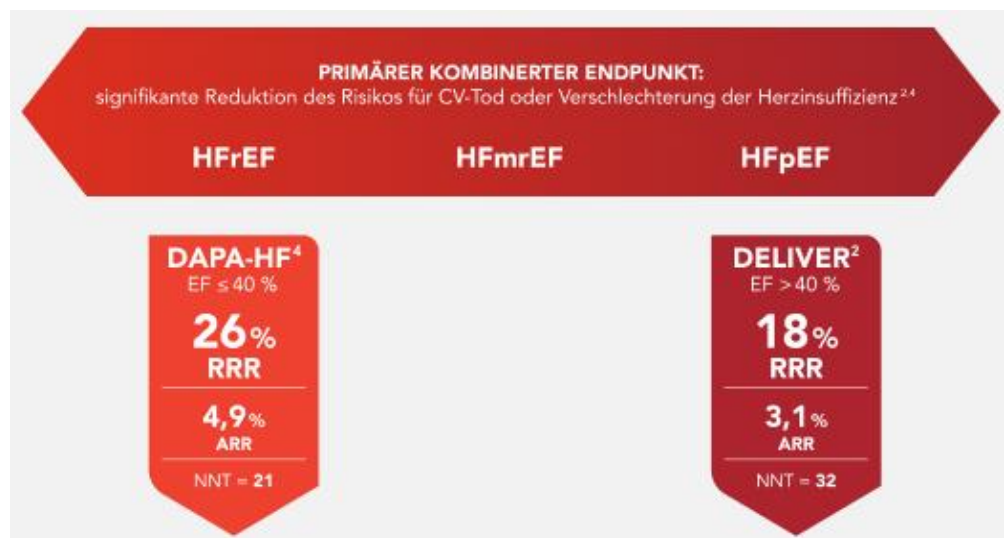


Konsistente Wirksamkeit für alle wichtigen präspezifizierten Subgruppen²

Die Wirkung von FORXIGA® auf den primären kombinierten Endpunkt war in der DELIVER-Studie über alle präspezifizierten Subgruppen hinweg konsistent. Sogar bei Patient:innen mit einer Ejektionsfraktion ≥ 60 % gab es keine Abschwächung der signifikanten Wirkung. FORXIGA® war ebenso wirksam bei Patient:innen mit kürzlich erfolgter Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (HHF) und bei Patient:innen mit zuvor reduzierter Ejektionsfraktion, die sich auf über 40 % EF verbessert hatten (HFimpEF).²



DELIVER vervollständigt damit die Evidenz für die Wirksamkeit von FORXIGA® über das ganze Spektrum der Ejektionsfraktion.



Worauf warten Sie?

Setzen Sie neue Standards mit FORXIGA®, der ersten und einzigen Herzinsuffizienz-Therapie mit signifikanter Mortalitätsreduktion unabhängig der EF und verbessern Sie das Leben Ihrer Patient:innen.^{1,5,d}



KONSISTENT WIRKSAM Einziger SGLT-2i mit signifikanter Mortalitätsreduktion bei chronischer Herzinsuffizienz^{5,d} und **3-fach Zulassung: T2D, CKD, HF.**¹



KONSISTENT EINFACH Einziger SGLT-2i mit einheitlicher GFR-Grenze für alle 3 Indikationen ohne Titration.^{1,e-g}



KONSISTENT ETABLIERT Einziger SGLT-2i mit nachgewiesener Verträglichkeit seit 10 Jahren.¹

Weitere Informationen und alle weiteren Daten der DELIVER-Studie finden sie hier:

Jetzt mehr erfahren

Referenzen

- Primärer kombinierter Endpunkt der DELIVER-Studie.
- Eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz ist definiert als Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz oder Notfallmäßiger Arztkontakt aufgrund von Herzinsuffizienz.
- 13 Tage waren der Zeitpunkt bis zur ersten nominalen statistischen Signifikanz bei HfmrEF und Hfpef, welche ab Tag 15 konstant signifikant blieb.
- Das relative Risiko war in den präspezifizierten Endpunkten CV-Tod und Gesamtmortalität in der gepoolten Meta-Analyse der Primärdaten von DAPA-HF und DELIVER signifikant reduziert ohne Hinweis auf Effektmodifikation der einzelnen Ejektionsfraktionen.⁵
- Außer bei schwerer Leberfunktionsstörung.
- In DAPA-CKD: Die Behandlung wurde fortgesetzt, wenn die eGFR während der Studie auf Werte < 25 ml/min/1,73m² fiel, und konnte in den Fällen fortgesetzt werden, in denen eine Dialyse erforderlich war.
- Gemäß FI. Aufgrund begrenzter Erfahrung wird der Beginn einer Behandlung mit Dapagliflozin bei Patient:innen mit einer GFR < 25 ml/min nicht empfohlen. Bei Patient:innen mit Diabetes mellitus ist die glucosesenkende Wirksamkeit von Dapagliflozin reduziert, wenn die GFR < 45 ml/min beträgt. Bei Patient:innen mit schwerer Nierenfunktionsstörung bleibt sie wahrscheinlich aus. Wenn die GFR unter 45 ml/min fällt, sollte daher bei Patient:innen mit Diabetes mellitus eine zusätzliche glykämische Kontrolle erforderlich ist.

- FORXIGA® Fachinformation, Stand Februar 2023.
- Solomon SD, et al. N Engl J Med. 2022;387(12):1089-1098.
- Vaduganathan M et al. Jama Cardiol. 2022;7(12):1259-1263.
- McMurray JJV et al. N Engl J Med. 2019;381(21):1995-2008.
- Jhund PS et al. Nat Med 2022; 28(9): 1956-1964.

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:** Tablettkern: 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, kardiovaskuläre und renale Ereignisse sowie die untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 der Fachinformation. 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. 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:* nekrotisierende Fasziitis des Perineums (Fournier-Gangrän), Angioödem, tubulointerstitielle Nephritis. **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: Q1 2023.

AstraZeneca GmbH
Friesenweg 26
22763 Hamburg

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.
www.diabetologen-hessen.de