

# Newsletter Special

für Mitglieder & Mitarbeiter

30.06.2023

**Sonderausgabe**

**Fortbildung**  
**Post ADA &**  
**Generalversammlung**  
05. Juli 2023, ab 17 Uhr  
**Bad Homburg**  
[>> hier anmelden <<](#)

**Liebe Kolleginnen und Kollegen,**

Dapagliflozin ist nun bereits seit über 10 Jahren als Therapieoption verfügbar – nun weisen jüngere Studiendaten auf ein erweitertes Therapiespektrum hin.

Hierüber möchten wir Sie mit diesem Newsletter informieren.

Ich wünsche Ihnen hierbei wieder praxisrelevante Erkenntnisse.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

## 10 Jahre Forxiga® - 3-fache Zulassung Vorteile in der Diabetestherapie

Seit nun bereits 10 Jahren steht Forxiga® (Dapagliflozin) zur Therapie Ihrer Patient:innen zu Verfügung. Diesen Anlass möchten wir nutzen, um Sie in diesem Newsletter auf die einzigartigen Vorteile einer Forxiga®-Therapie aufmerksam zu machen.

Forxiga® verbessert nämlich nicht nur die glykämische Kontrolle von Patient:innen mit Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM), sondern ist auch bei Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz (HI) oder Niereninsuffizienz (CKD) wirksam.<sup>1</sup>

T2DM, HI und CKD bilden ein oft Hand-in-Hand auftretendes komplexes kardioresnales/metabolisches Krankheitsbild.<sup>2,3</sup> Dank der aktuell einzigartigen dreifachen Zulassung von Forxiga® können alle Patient:innen dieses Spektrums einfach therapiert werden.<sup>1</sup>

### FORXIGA®

- senkt die Mortalität<sup>4,5</sup>

- schützt die Niere<sup>6,7</sup>

-3-fache Zulassung<sup>1</sup>

1. Typ 2 Diabetes mellitus
2. chronische Herzinsuffizienz
3. chronische Niereninsuffizienz

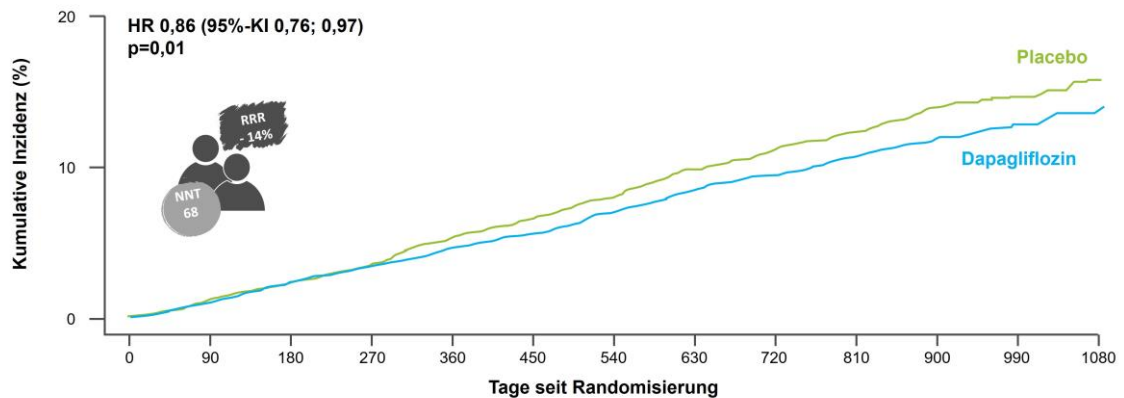
### Forxiga® senkt die Mortalität

Forxiga® bietet für kardioresnales Patient:innen einen Mortalitätsvorteil. Dies wurde auch im Rahmen der gepoolten Analyse der Studien DAPA-HF und DELIVER gezeigt. Forxiga® senkte bei Patient:innen mit Herzinsuffizienz über das gesamte Ejektionsfraktionsspektrum signifikant mit einer relativen Risikoreduktion (RRR) von 14% die kardiovaskuläre Mortalität (Abbildung 1).<sup>4</sup> In der Studie DAPA-CKD reduzierte Forxiga® ebenso signifikant die Gesamtmortalität bei Patient:innen mit CKD. Die RRR betrug 31%.<sup>5</sup>

**AstraZeneca** 

## DAPA-HF & DELIVER (gepoolte Analyse\*)

### Dapagliflozin (Forxiga®) senkt signifikant die CV-Mortalität<sup>4</sup>



\*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.  
CV, kardiovaskulär; DAPA, Dapagliflozin; HF, Herzinsuffizienz; HR, Hazard-Ratio; NNT, number-needed-to-treat; RRR, relative Risikoreduktion.

**Abbildung 1:** Dapagliflozin (Forxiga®) senkt signifikant die CV-Mortalität<sup>4</sup>

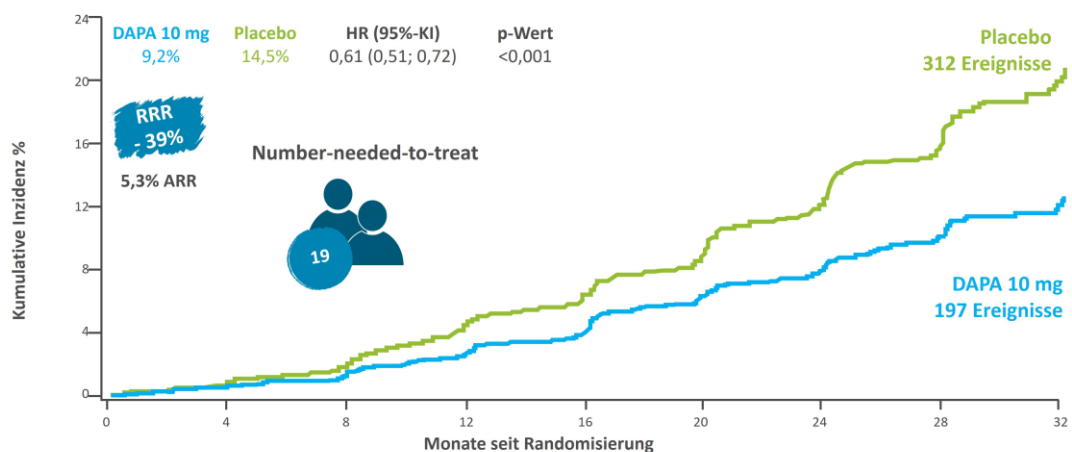
## Forxiga® schützt die Niere

Als erster und bisher einziger SGLT-2 Inhibitor ist Forxiga® für die Behandlung der CKD zugelassen.<sup>1</sup> Schon in der kardiovaskulären Sicherheitsstudie DECLARE-TIMI 58 hat sich abgezeichnet, dass auch die Nieren der Typ 2 Diabetiker:innen von einer Forxiga®-Therapie profitieren. Eine Analyse des präspezifizierten renalen Endpunkts bestehend aus einer eGFR-Reduktion  $\geq 40\%$ , dem Eintreten einer terminalen Niereninsuffizienz oder dem renalen Tod zeigte, dass Forxiga® signifikant das entsprechende relative Risiko um 47% senkte.<sup>6,7</sup>

Eine Verlangsamung der CKD-Progression konnte in der DAPA-CKD Studie gezeigt werden. Forxiga® reduzierte das Risiko für die anhaltende Abnahme der eGFR  $\geq 50\%$ , das Eintreten einer terminalen Niereninsuffizienz, den kardiovaskulären oder renalen Tod signifikant im Vergleich zu Placebo (Abbildung 2).<sup>5</sup>

## DAPA-CKD

Anhaltende eGFR-Reduktion um  $\geq 50\%$ , ESRD, renaler oder CV-Tod<sup>5</sup>



ARR, absolute Risikoreduktion; CKD, chronische Niereninsuffizienz; CV, kardiovaskulär; ESRD, terminale Niereninsuffizienz; HR, Hazard-Ratio; KI, Konfidenzintervall; RRR, Relative Risikoreduktion.

**Abbildung 2:** Primärer Endpunkt der DAPA-CKD Studie - anhaltende eGFR-Reduktion um  $>50\%$ , ESRD, renaler oder CV-Tod<sup>5</sup>



### Tipp für die Praxis: Regelmäßiges Screening auf CKD



### Achten Sie auf die Niere Ihrer T2DM Patient:innen!<sup>8</sup>

- 🔍 eGFR <60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>
- 🔍 Albuminurie (UACR ≥30 mg/g)
- 🔍 Weitere Hinweise auf Nierenschäden

Um eine CKD bei Ihren Patient:innen mit T2DM frühzeitig zu diagnostizieren, sollten Sie auf einen anhaltenden eGFR-Abfall (<60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) bzw. eine persistierende Albuminurie (Albumin-Kreatinin-Verhältnis im Urin ≥30 mg/g) oder auf weitere Hinweise einer Nierenschädigung achten.<sup>8</sup>

### Alleinstellungsmerkmale von Forxiga® in der Therapielandschaft

Insgesamt 4 Zulassungsstudien und mehr als 32.000 Proband:innen lieferten Evidenz für den Einsatz von Forxiga® bei allen Patient:innen des kardiorenenalen/metabolischen Spektrums. Im Vergleich zu anderen SGLT-2 Inhibitoren besteht für Forxiga® in allen drei Indikationen ein Zusatznutzen.<sup>9-11</sup> Der G-BA urteilte auf Basis der Datenlage, dass Patient:innen mit T2DM mit hohem kardiovaskulärem Risiko einen geringen<sup>9</sup>, und Patient:innen mit CKD (ohne HI)<sup>11</sup> bzw. Patient:innen mit HI mit reduzierter Ejektionsfraktion<sup>10</sup> einen beträchtlichen Zusatznutzen durch Forxiga® erlangen (Abbildung 3). Durch die bundesweite Praxisbesonderheit für die Indikation CKD wird die Verordnung von Forxiga® seit dem 13.01.2023 im Praxisalltag erleichtert.<sup>12</sup>

	 T2DM	 HFrEF	 HFmrEF und HFpEF	 CKD
Dapagliflozin <sup>1</sup>	ja <sup>9,*,#</sup>	ja <sup>10,†</sup>	ausstehend	Ja <sup>11,‡</sup>
Dapagliflozin/ Metformin <sup>18</sup>	ja <sup>16,*,#</sup>	keine Zulassung	keine Zulassung	keine Zulassung
Empagliflozin <sup>19</sup>	ja <sup>13,**</sup>	ja <sup>14</sup>	ja <sup>15</sup>	keine Zulassung
Ertugliflozin <sup>20</sup>	nicht belegt <sup>17</sup>	keine Zulassung	keine Zulassung	keine Zulassung

**Jetzt mit FORXIGA in 3 Indikationen therapieren – zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich.**

\*Anhaltspunkt für einen geringfügigen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gemäß G-BA-Beschluss vom 19.12.2019 gilt für Dapagliflozin, sowie für Dapagliflozin/Metformin bei erwachsenen Patient:innen mit T2DM und hohem CV-Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten – und bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen oder mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren; und bei denen Diät und Bewegung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.<sup>9,10,12</sup> Der Zusatznutzen für T2DM-Patient:innen gilt nur für Erwachsene. †Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gemäß G-BA-Beschluss gilt für Dapagliflozin für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen HFrEF.<sup>10</sup> ‡Gemäß G-BA-Beschluss; Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patient:innen mit CKD ohne HI als Komorbidität; Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Patient:innen mit CKD und mit HI als Komorbidität.<sup>11</sup> \*\*EMPA-REG-Studienpopulation: T2DM-Patient:innen mit ASCVD gemäß: Zinman B, et al. N Engl J Med 2015; 373:2117-28 (inkl. Supplement).

**Abbildung 3:** G-BA bestätigte Zusatznutzen <sup>1,9-11,13-20</sup>

Die Daten zeigen, dass mit Forxiga® Patient:innen des kardiorenenalen/metabolischen Spektrums wirksam therapiert werden können. Bei einer bestehenden T2DM-Erkrankung können somit Folgeerkrankungen wie HI und CKD erfolgreich mitbehandelt werden. Die Wirksamkeit von Forxiga® bei HI und CKD ist dabei unabhängig vom Diabetes-Status.<sup>5,6,21</sup>

**Literatur**

1. Fachinformation FORXIGA®. Stand Februar 2023.
2. Metra, M., Cotter, G., Gheorghide, M., Dei Cas, L. & Voors, A. A. The role of the kidney in heart failure. *European heart journal* **33**, 2135-2142, doi:10.1093/eurheartj/ehs205 (2012).
3. Streng, K. W. *et al.* Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, mid-range and preserved ejection fraction. *Int J Cardiol* **271**, 132-139, doi:10.1016/j.ijcard.2018.04.001 (2018).
4. Jhund, P. S. *et al.* Dapagliflozin across the range of ejection fraction in patients with heart failure: a patient-level, pooled meta-analysis of DAPA-HF and DELIVER. *Nature Medicine* **28**, 1956-1964, doi:10.1038/s41591-022-01971-4 (2022).
5. Heerspink, H. J. L. *et al.* Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *The New England journal of medicine* **383**, 1436-1446, doi:10.1056/NEJMoa2024816 (2020).
6. Wiviott, S. D. *et al.* Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *The New England journal of medicine* **380**, 347-357, doi:10.1056/NEJMoa1812389 (2019).
7. Mosenson, O. *et al.* Effects of dapagliflozin on development and progression of kidney disease in patients with type 2 diabetes: an analysis from the DECLARE-TIMI 58 randomised trial. *The lancet. Diabetes & endocrinology* **7**, 606-617, doi:10.1016/s2213-8587(19)30180-9 (2019).
8. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney international* **102**, S1-s127, doi:10.1016/j.kint.2022.06.008 (2022).
9. G-BA Beschluss vom 19.12.2019 zu Forxiga. Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4088/2919-12-19\\_AM-RL-XII\\_Dapagliflozin\\_D-461\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4088/2919-12-19_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-461_BAnz.pdf). (2019).
10. G-BA Beschluss vom 20.05.2021; Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-615/2021-05-20\\_Geltende-Fassung\\_Dapagliflozin\\_D-613.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-615/2021-05-20_Geltende-Fassung_Dapagliflozin_D-613.pdf). (2021).
11. G-BA Beschluss vom 17.02.2022; Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17\\_AM-RL-XII\\_Dapagliflozin\\_D-713\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-713_BAnz.pdf). (2022).
12. Anerkennung als Praxisbesonderheit. (Abrufbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/amnog\\_praxisbesonderheiten/13016pb20230113.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/13016pb20230113.pdf)).
13. G-BA Beschluss zu Empagliflozin vom 01.09.2016; Abrufbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2694/2016-09-01\\_AM-RL-XII\\_Empagliflozin\\_D-214\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2694/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_BAnz.pdf).
14. G-BA Beschluss zu Empagliflozin vom 06.01.2023; abrufbar: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5228/2022-01-06\\_AM-RL-XII\\_Empagliflozin\\_D-704\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5228/2022-01-06_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-704_BAnz.pdf).
15. G-BA Beschluss zu Empagliflozin vom 15.09.2022; abrufbar: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5618/2022-09-15\\_AM-RL-XII\\_Empagliflozin\\_D-799\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5618/2022-09-15_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-799_BAnz.pdf).
16. G-BA Beschluss vom 19.12.2019 zu Xigduo; Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-470/2019-12-19\\_Geltende-Fassung\\_Dapagliflozin-Metformin\\_D-462.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-470/2019-12-19_Geltende-Fassung_Dapagliflozin-Metformin_D-462.pdf).
17. G-BA Beschluss zu Ertugliflozin vom 19.05.2022; Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5429/2022-05-19\\_AM-RL-XII\\_Ertugliflozin\\_D-756\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5429/2022-05-19_AM-RL-XII_Ertugliflozin_D-756_BAnz.pdf).
18. Fachinformation Xigduo®. Stand Februar 2023.
19. Fachinformation Jardiance®. Stand Juli 2022.
20. Fachinformation Steglatro®. Stand November 2022.
21. McMurray, J. J. V. *et al.* Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *The New England journal of medicine* **381**, 1995-2008, doi:10.1056/NEJMoa1911303 (2019).

**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](mailto:info@diabetologen-hessen.de).  
[www.diabetologen-hessen.de](http://www.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 H<sub>2</sub>O), entsprechend 5 mg Dapagliflozin. 1 Filmtablette Forxiga® 10 mg enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) (1 H<sub>2</sub>O), 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 H<sub>2</sub>O.

**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 Fasiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), Angioödem, tubulointerstitielle Nephritis.

**Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AstraZeneca GmbH, Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com), [www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de), Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: Q1 2023. DE-54368/23