

Newsletter Special

für Mitglieder

01.12.2023

Sonderausgabe

Fortbildung
Kardio-Diabetes
in Gießen
24. Feb 24, ab 9:30 Uhr
[>> hier anmelden <<](#)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

SGLT-2 Inhibitoren wurden ursprünglich zur Diabetestherapie entwickelt. Über viele Jahre konnte kein neues Medikament im klinischen Alltag das Verlangsamen der chronischen Nierenerkrankung (CKD) nachweisen. Mit diesem Newsletter möchten wir Sie über die Zulassung eines SGLT-2 Inhibitors zur Behandlung der CKD informieren.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Jardiance®

**nun auch zur Behandlung von Erwachsenen mit
chronischer Niereninsuffizienz zugelassen**

- jetzt in 3 Indikationen einsetzbar -

Jardiance®

Jetzt in 3 Indikationen einsetzbar:

- **chronische Niereninsuffizienz**
- **chronische Herzinsuffizienz**
- **Typ-2-Diabetes sowie**
- **Kombination vorgenannter
Erkrankungen**

Typ-2-Diabetes, Herz- und Nierenerkrankungen treten häufig auf und bedingen sich gegenseitig.¹ Seit der kürzlich erfolgten Zulassungserweiterung von Empagliflozin (Jardiance®) kann die Behandlung mit dem SGLT2-Hemmer in den Indikationen Typ-2-Diabetes, chronische Herzinsuffizienz und chronische Niereninsuffizienz sowie einer Kombination dieser Erkrankungen erfolgen.² Der Therapiebeginn mit Jardiance® in der Dosierung 10 mg ist in allen zugelassenen Indikationen bis zu einer eGFR von 20 ml/min/1,73m² möglich.²

Die Zulassungserweiterung basiert auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie EMPA-KIDNEY®, der bisher größten und umfassendsten Studie eines SGLT2-Inhibitors bei chronischer Niereninsuffizienz.*

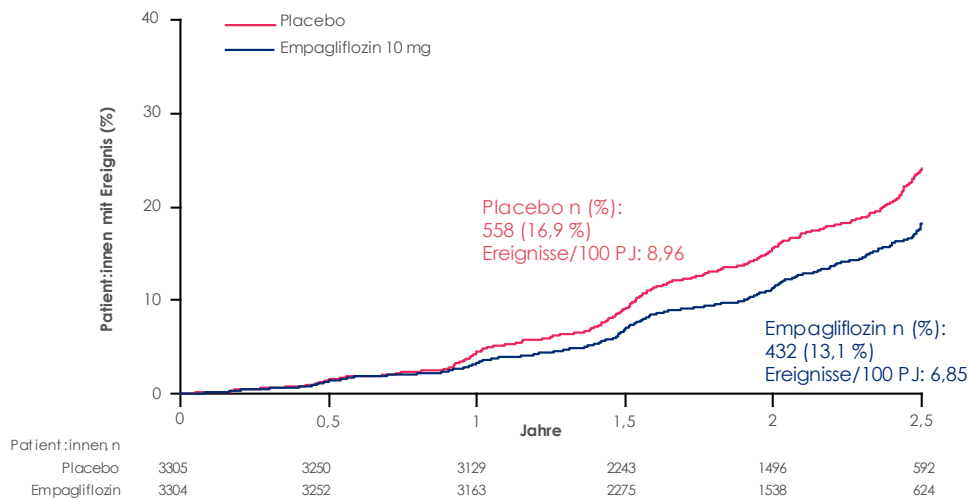
Eingeschlossen waren auch Menschen, die bisher in klinischen Studien mit SGLT2-Inhibitoren zur chronischen Niereninsuffizienz unterrepräsentiert waren.

Sie zeigte unter Empagliflozin gegenüber Placebo eine signifikante Risikoreduktion des primären kombinierten Endpunkts Progression der Niereninsuffizienz oder kardiovaskulärer Tod von relativen 28% (HR: 0,72; 95% KI 0,64 – 0,82; P<0,000001).^{3†} Die Studie zeigte außerdem eine signifikante relative Risikoreduktion von 14% gegenüber Placebo bei Hospitalisierungen jedweder Ursache (HR: 0,86; 95% KI 0,78 – 0,95; p=0,0025).³ Die Daten zur Sicherheit standen im Einklang mit vorherigen Studienergebnissen und bestätigten das gut etablierte Sicherheitsprofil von Empagliflozin.³

Eine chronische Niereninsuffizienz verdoppelt im Vergleich zu Menschen ohne diese Erkrankung das Risiko einer Hospitalisierung⁴ und ist weltweit eine der Haupttodesursachen.⁵ In der EU sind Hospitalisierungen für bis zu 70% der gesamten Gesundheitsausgaben für Menschen mit chronischer Niereninsuffizienz verantwortlich.^{6,7}



Primärer zusammengesetzter Endpunkt Fortschreiten der Nierenerkrankung oder CV-Tod¹



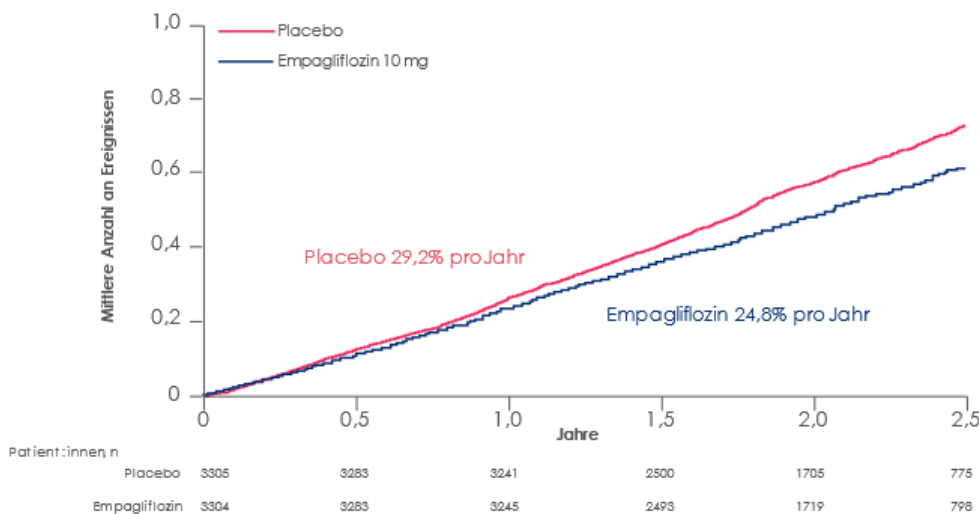
HR 0,72
(95 % KI 0,64- 0,82)
 $p < 0,001$

RRR
28 %

* NNT: 28 (95 % KI 19, 53) in 2 Jahren. ARR: 3,6 %o Patientinnenjahr.
Fortschreiten der Nierenerkrankung definiert als ESKD, dauerhafte Abnahme der eGFR auf $< 10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ oder dauerhafte Abnahme der eGFR um $\geq 40 \%$ in eGFR-Zeitraum.
ARR, absolute Risikoreduktion; CV, kardiovaskulär; eGFR, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; ESKD: Nierenversagen; HR, Hazard Ratio; KI, Konfidenzintervall; NNT, number needed to treat PJ, Patient:innenjahr;
RRR, relative Risikoreduktion; UACR, Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin. 1 Referenz: 1.The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. *N Engl J Med* 2023, 388:11727.

SC-0160213

Zentraler sekundärer Endpunkt: Hospitalisierung jedweder Ursache (erstmalige und wiederholte)^{1,2}



HR 0,86
(95 % KI 0,78- 0,95)
 $p = 0,003$

RRR
14 %

Die Analyse der Hospitalisierungen aus jedweder Ursache umfasste das erste und alle nachfolgenden Ereignisse, so dass alle Hospitalisierungen in der Empagliflozin-Gruppe auf, und 1895 Hospitalisierungen traten bei 1035 Patienten in der Placebo-Gruppe auf. HR, Hazard Ratio; KI, Konfidenzintervall; RRR, relative Risikoreduktion. Referenzen: The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. *N Engl J Med* 2023, 388:11727; 2. Data on file.

2

SC-0160213

Fußnoten:

* Die Patientenpopulation umfasste ein breites eGFR-Spektrum, Patient*innen mit und ohne Albuminurie, Patient*innen auch mit geringer kardiovaskulärer Krankheitslast, in der Mehrzahl Nicht-Diabetiker*innen.

† Der primäre Endpunkt der EMPA-KIDNEY®-Studie war eine Kombination aus Progression der Niereninsuffizienz (definiert als terminale Niereninsuffizienz oder anhaltende eGFR-Abnahme auf $< 10 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ oder ein anhaltende eGFR um $\geq 40\%$ vs. Baseline oder Tod renaler Ursache) oder CV-Mortalität. Der Unterschied beim kombinierten primären Endpunkt war mehrheitlich auf eine signifikante Reduktion der Progression der Niereninsuffizienz zurückzuführen.

Literatur:

- [1] Schechter, M. et al. Cardiovasc Diabetol. 2022;21;104.
[2] Fachinformation Jardiance®, aktueller Stand.
[3] Herrington W, Staplin N, Wanner C, et al. N Engl J Med. 2023; 388:117-127.
[4] USRDS. 2021 Annual Report. Verfügbar unter: <https://usrds-adr.niddk.nih.gov/2021/chronic-kidney-disease/3-morbidity-and-mortality-in-patients-with-ckd>. Letzter Zugriff: September 2023.
[5] Bikbov B, et al. Lancet. 2020;395(10225):709-733.
[6] Turchetti G, Bellelli S, Amato M, et al. The social cost of chronic kidney disease in Italy. Eur J Health Econ. 2017;18(7):847-858.
[7] Gandjour a, Armsen W, Wehmeyer J, and Tschulena U. 2020. PLOS-ONE 15(4):e0231375. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231375>.

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, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxidoxid 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. Herzinsuffizienz: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz angewendet. Niereninsuffizienz: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz 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:* 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:** August 2023

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

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