

# Newsletter Special

für Mitglieder

07.06.2024

**Sonderausgabe**

**WundTag Korbach**

19. Jun 24, ab 14:30 Uhr

>> [hier anmelden](#) <<

**Liebe Mitglieder,**

der Monat Mai ist diabetologisch mit dem Frühjahrs-Kongress der DDG ein traditionell wichtiger Monat. Hier haben sich für uns wieder zahlreiche Möglichkeiten ergeben, unser gewohntes ärztliches Vorgehen auf den Prüfstand zu stellen. Und ich hoffe, es ging Ihnen auch in diesem Jahr ähnlich wie mir: neue Erkenntnisse/Methoden/Empfehlungen zum Anlass zu nehmen, meine Patientinnen und Patienten besser beraten zu können. Natürlich habe ich mich auch auf Momente während oder nach Vorträgen gefreut, in denen mein aktuelles Vorgehen bestätigt wird.

Aber es gilt natürlich: Je mehr Wissen akkumuliert, umso wichtiger wird unsere ärztliche Rolle: für und mit jedem einzelnen Patienten die für ihn individuell beste Lösung zu erarbeiten und bei der Umsetzung dieser zu begleiten.

Ihr/Euer Joachim van Gellecom

## Neue Standards setzen – Wie Ihre Patient:innen von Forxiga® vielfach profitieren können

Bereits heute stellt Typ 2 Diabetes mellitus (T2DM) ein großes gesundheitliches Problem dar und aufgrund steigender Prävalenz ist zu erwarten, dass die Anzahl betroffener Patient:innen in Ihrem Alltag steigen wird.<sup>1,2</sup>

Da die Mehrheit der Patient:innen mit T2DM auch kardioresnale Erkrankungen, wie Herzinsuffizienz und chronische Nierenkrankheit, aufweisen<sup>3</sup>, sind insbesondere Therapieoptionen gefragt, die die T2DM-Erkrankung effektiv behandeln und dabei gleichzeitig auch Herz und Nieren der Patient:innen schützen können.

Seit mehr als 10 Jahren steht Forxiga® zur T2DM-Therapie zur Verfügung und die Anwendung heute fundiert auf einer breiten Evidenz. Setzen Sie jetzt mit Forxiga® neue Standards in der Therapie Ihrer Patient:innen und ermöglichen Sie Ihren Patient:innen eine einfache und wirtschaftliche Therapie mit vielen positiven Zusatzeffekten!

### Machen Sie Organprotektion zum Standard Ihrer T2D-Therapie!

Forxiga® (Dapagliflozin) bietet Ihnen diese Möglichkeit!

**Mehr erfahren**

### T2DM und kardioresnale Erkrankungen sind miteinander verknüpft

Schätzungsweise 6-8% der Bevölkerung haben T2DM<sup>1</sup>

– Tendenz steigend<sup>2</sup>



T2DM



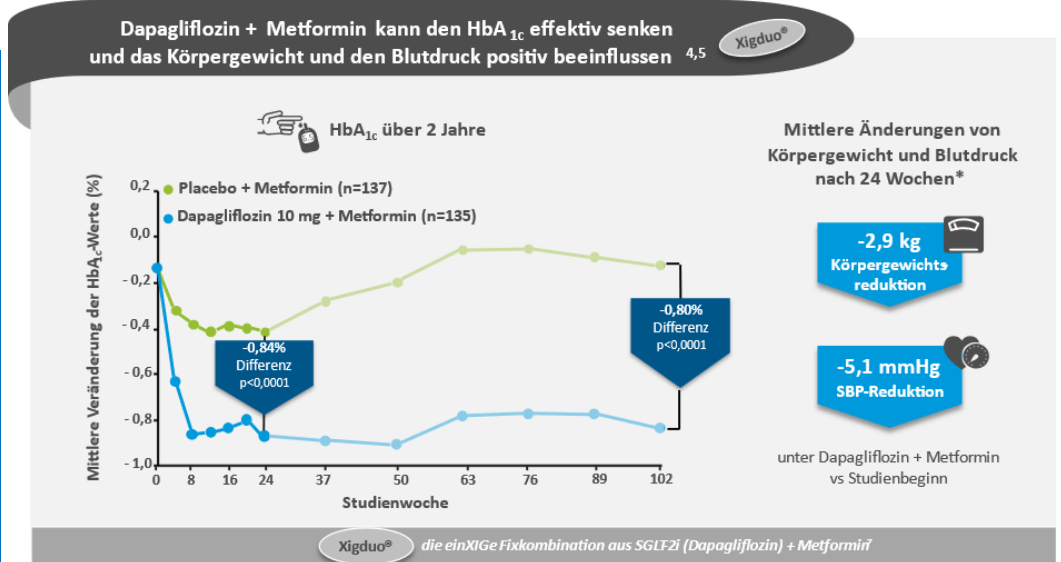
60% der Patient:innen mit T2DM haben kardioresnale Erkrankungen (Herzinsuffizienz oder chronische Nierenkrankheit)<sup>3</sup>

60%

Forxiga® in Kombination mit Metformin kann den HbA<sub>1c</sub> bei Ihren Patient:innen mit T2DM senken und auch das Körpergewicht und den Blutdruck positiv beeinflussen<sup>4-61</sup>. Dafür steht Ihnen Xigduo® als einzigartige Fixkombination aus einem Natrium-Glukose-Cotransporter-2-Inhibitor (SGLT-2i) und Metformin zur Verfügung.<sup>7</sup>

Neben der Reduktion des HbA<sub>1c</sub> kann die Einnahme von Forxiga® auch das Herz und die Nieren Ihrer Patient:innen mit T2DM schützen. Entsprechende Daten lieferte die DECLARE-TIMI 58-Studie, wonach das relative Risiko für Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz und kardiovaskulären Tod um 17% reduziert werden konnte. Die relative Risikoreduktion für den renalen explorativen Endpunkt (eGFR-Reduktion um ≥40% auf <60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> oder terminales Nierenversagen oder renaler Tod) betrug 47%. In weiteren Studien konnte eine mögliche Lebenszeitverlängerung auch für Patient:innen unabhängig von ihrem Diabetes-Status gezeigt werden.<sup>8-11</sup>

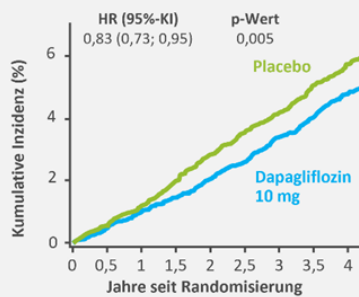
Darüber hinaus ist Forxiga® eine einfache und wirtschaftliche Therapieoption für Ihre Patient:innen -dafür sorgen die vom G-BA anerkannten Zusatznutzen in allen 3 Indikationen, zahlreiche Rabattverträge und die für eine chronische Nierenerkrankung bestehende Praxisbesonderheit.<sup>6,12-17</sup>



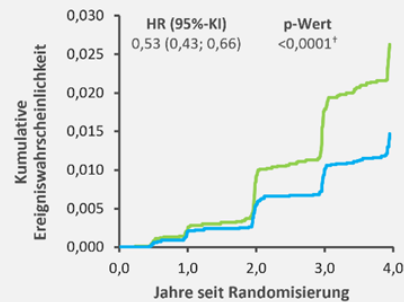
Dapagliflozin ist nicht indiziert für die Behandlung von Übergewicht und Hypertonie. Gewichtsreduktion und Blutdrucksenkung sind Zusatzeffekte und waren sekundäre Endpunkte in klinischen Studien.  
\*Vom Ausgangswert nach 24 Wochen.  
HbA<sub>1c</sub> glykiertes Hämoglobin.

**Forxiga® kann Herz und Nieren bei Patient:innen mit T2DM schützen**

**Forxiga® reduziert Hospitalisierungen aufgrund von HF und das Risiko für den CV-Tod\*<sup>8</sup>**



**Forxiga® schützt die Nieren unabhängig von CV-Vorerkrankungen<sup>8,9</sup>**



**Mehr Lebenszeit für Patient:innen mit und ohne T2DM unter Forxiga®**

**RRR für den CV-Tod** bei Patient:innen mit chronischer HF mit und ohne T2DM<sup>10</sup>

**14%**

**RRR für die Gesamtmortalität** bei Patient:innen mit CKD mit und ohne T2DM<sup>11</sup>

**31%**

\*Der primäre Endpunkt aus HHF/CV-Tod wurde getrieben durch die Risikoreduktion für eine HHF (HR 0,73; 95%-KI 0,61; 0,88); CV-Tod (HR 0,98; 95%-KI 0,82; 1,17).  
<sup>8</sup>Präspezifizierter, explorativer Endpunkt: eGFR-Reduktion um ≥40% auf <60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> oder terminales Nierenversagen oder renaler Tod; <sup>9</sup>Da die Studie nur einen ihrer dualen primären Endpunkte für Überlegenheit erreichte (CV-Tod oder Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz), sollten alle anderen Analysen zusätzlicher Endpunkte nur als hypothesengenerierend betrachtet werden; <sup>10</sup>Bei Patient:innen mit vorwiegend erhaltener Nierenfunktion. <sup>11</sup>Dapagliflozin ist nicht indiziert für die Behandlung von Übergewicht und Hypertonie. Gewichtsreduktion und Blutdrucksenkung sind Zusatzeffekte und waren sekundäre Endpunkte in klinischen Studien.  
 CKD, chronische Nierenerkrankung; CV, kardiovaskulär; eGFR, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; ESRD, terminales Nierenversagen; HHF, Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz; HR, Hazard-Ratio; KI, Konfidenzintervall; SBP, systolischer Blutdruck; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.



## Forxiga® als einfache und wirtschaftliche Therapieoption

## Referenzen &amp; Fußnoten

1. AVP - Übersichtsarbeiten. Diabetes mellitus Typ 2: Behandlungsziele und Therapie 2022. (Abrufbar unter: [https://www.akdae.de/fileadmin/user\\_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2022-4/187.pdf](https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/2022-4/187.pdf)).
2. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022. (Abrufbar unter: [https://www.dgg.info/fileadmin/user\\_upload/Gesundheitsbericht\\_2022\\_final.pdf](https://www.dgg.info/fileadmin/user_upload/Gesundheitsbericht_2022_final.pdf)).
3. Birkeland KI, Bodegard J, Eriksson JW, et al. Heart failure and chronic kidney disease manifestation and mortality risk associations in type 2 diabetes: A large multinational cohort study. *Diabetes Obes Metab.* 2020;22(9):1607-1618.
4. Bailey CJ, Gross JL, Hennicken D, Iqbal N, Mansfield TA, List JF. Dapagliflozin add-on to metformin in type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: a randomized, double-blind, placebo-controlled 102-week trial. *BMC Med.* 2013;11:43.
5. Bailey CJ, Gross JL, Pieters A, Bastien A, List JF. Effect of dapagliflozin in patients with type 2 diabetes who have inadequate glycaemic control with metformin: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2010;375(9733):2223-2233.
6. Fachinformation FORXIGA®. Stand Januar 2024.
7. Fachinformation Xigduo®. Stand Januar 2024.
8. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes + Supplement. *N Engl J Med.* 2019;380(4):347-357.
9. Mosenzon O, Wiviott SD, Cahn A, 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.* 2019;7(8):606-617.
10. Jhund PS, Kondo T, Butt JH, 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. *Nat Med.* 2022;28(9):1956-1964.



Bundesweit ab der 1. Verordnung und für alle Patient:innen mit CKD mit und ohne Komorbiditäten.<sup>12</sup>



Zusatznutzen in allen 3 Indikationen: T2DM, chronische HF und CKD<sup>13-16</sup>



Rabattverträge mit mehr als 93% der gesetzlichen Krankenkassen<sup>17,\*</sup>

Mit Forxiga® neue Standards setzen!  
Patient:innen mit T2DM einfach und wirtschaftlich therapieren – mit guter Verträglichkeit.

1 Dosis – 1 eGFR-Grenze – 1x täglich  
ohne Titration<sup>6</sup>

\*Gilt für alle Indikationen und Subgruppen mit Zusatznutzen und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes gemäß § 12 Abs. 1 SGB V. In Subgruppen ohne Zusatznutzen wird empfohlen, die individuellen medizinischen Gründe für die Therapieauswahl zu dokumentieren, um die Wirtschaftlichkeit der Verordnung belegen zu können.  
CKD, chronische Nierenkrankheit; HF, Herzinsuffizienz; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.

11. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R, et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1436-1446.
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 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.
14. 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.
15. 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.
16. G-BA Beschluss vom 17.08.2023; Abrufbar unter: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6127/2023-08-17\\_AM-RL-XII\\_Dapagliflozin\\_D-906.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6127/2023-08-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-906.pdf); 2023.
17. Rabattvertrag Forxiga; Datenstand: 01.07.2023; Abrufbar unter: <https://www.deutschesarztportal.de/wirtschaftlichkeit/aktuelle-rabattvertraege/rabattvertraege-zu-originalen/de-tail/produkt/1207>.

\* Dapagliflozin ist nicht indiziert für die Behandlung von Übergewicht und Hypertonie. Gewichtsreduktion und Blutdrucksenkung sind Zusatzeffekte und waren sekundäre Endpunkte in klinischen Studien.

**Forxiga® 5 mg Filmtabletten / Forxiga® 10 mg Filmtabletten.** Wirkstoff: Dapagliflozin.

**Xigduo® 5 mg/850 mg Filmtabletten / Xigduo® 5 mg/1000 mg Filmtabletten.** Wirkstoffe: Dapagliflozin, Metformin.

Verschreibungspflichtig. <https://www.mein-medcampus.de/pflichttext/forxiga-xigduo?wauth=WtKaK7sJb1P8UldCg00hU7iFo3sBcfx>

**Zusammensetzung:** *Forxiga®*: 1 Filmtablette enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 5 mg bzw. 10 mg Dapagliflozin. *Xigduo®*: 1 Filmtablette enthält Dapagliflozin-(2S)-Propan-1,2-diol (1:1) 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 5 mg Dapagliflozin) und 850 mg bzw. 1000 mg Metforminhydrochlorid.

**Sonstige Bestandteile:** *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid (nur *Xigduo®* 5 mg/850 mg). *Tablettenkern Forxiga®:* Mikrokrystalline Cellulose, Lactose, Crospovidon, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. *Tablettenkern Xigduo®:* Hyprollose, mikrokrystalline Cellulose, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

**Anwendungsgebiete:** *Forxiga® 5 mg und 10 mg:* 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. *Xigduo®:* Indiziert bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird; in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind; bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin als separate Tabletten behandelt werden. 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 Fachinformation.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile. *Xigduo® zusätzlich:* jede Art von akuter metabolischer Azidose (z. B. Laktatazidose, diabetische Ketoazidose), diabetisches Präkoma; schwere Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min); akute Erkrankungen, die potenziell die Nierenfunktion beeinflussen können, wie Dehydratation, schwere Infektion, Schock; eine akute oder chronische Erkrankung, die zu einer Gewebhypoxie führen kann, wie Herz- oder Lungeninsuffizienz, kürzlich erlittener Myokardinfarkt, Schock; Leberfunktionsstörung; akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus.

**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 Fasziiitis des Perineums (Fournier-Gangrän), Angioödem, tubulointerstitielle Nephritis. *Xigduo® zusätzlich:* *Sehr häufig:* gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit). Häufig: Vitamin-B<sub>12</sub>-Abnahme/-Mangel, Geschmacksstörungen. *Sehr selten:* Laktatazidose, Leberfunktionsstörungen, Hepatitis, Urtikaria, Erythem, Pruritus.

**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: Februar 2024. DE-68896/2024

Für die dargestellten Informationen ist der genannte Unternehmer verantwortlich. Wenn Sie diesen Newsletter nicht mehr erhalten wollen, so senden Sie uns bitte eine Nachricht an: [info@diabetologen-hessen.de](mailto:info@diabetologen-hessen.de); [www.diabetologen-hessen.de](http://www.diabetologen-hessen.de).

DE-68849/24