

Newsletter Special

für Mitglieder

30.08.2024

Sonderausgabe



Liebe Mitglieder, sehr geehrte Damen und Herren,

die kardiovaskulären und renalen Folgeerkrankungen des Diabetes bedrohen - trotz aller Entwicklungen - weiterhin die Lebensqualität und Prognose unserer Patientinnen und Patienten.

Daher möchten wir Sie mit diesem Newsletter über relevante aktuelle Daten zum prognostischen Nutzen einer Therapie mit Dapagliflozin informieren.

Viele Grüße Ihr/Euer

Joachim van Gellecom

Machen Sie Organprotektion zum Standard Ihrer T2D-Therapie!

Forxiga frühzeitig einsetzen, um T2DM-Folgeerkrankungen zu reduzieren.

Je schlechter die glykämische Kontrolle umso ausgeprägter ist das Risiko für die Gesamtmortalität bei Patient:innen mit Typ-2 Diabetes mellitus (T2DM).¹ Das Risiko an chronischer Herzinsuffizienz (HF) zu erkranken, verdoppelt sich bei Patient:innen mit T2DM, auch das Risiko für eine Hospitalisierung ist aufgrund von HF (HHF) um 33% erhöht.^{2,3} Zusätzlich sind die Nieren von Diabetiker:innen gefährdet, denn 37,1% der Patient:innen mit T2DM leiden an einer chronischer Nierenkrankheit (CKD).⁴ Bei Patient:innen mit terminalem Nierenversagen (ESRD) ist die Ursache bei ca. 50% auf Diabetes zurückzuführen.⁵

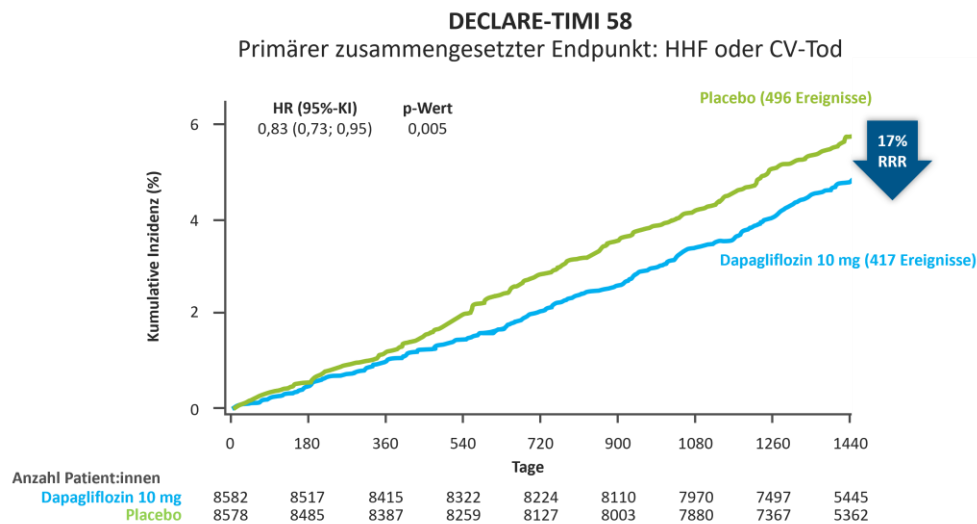
Bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes sollte deswegen das Risiko für Komorbiditäten mitberücksichtigt werden. Dabei kann Sie der **neue Behandlungsleitfaden** in der Versorgungsstruktur Diabetes mellitus Typ 2 unterstützen, welcher in Zusammenarbeit mit einem Diabetologen, Kardiologen und Nephrologen entwickelt wurde und jetzt zum Download zur Verfügung steht.

**Interdisziplinärer
Behandlungsleitfaden
Diabetes mellitus Typ 2**

Hier für Download klicken



Signifikante Reduktion der HHF und CV-Todesfälle bei der T2DM CV-Risikopopulation

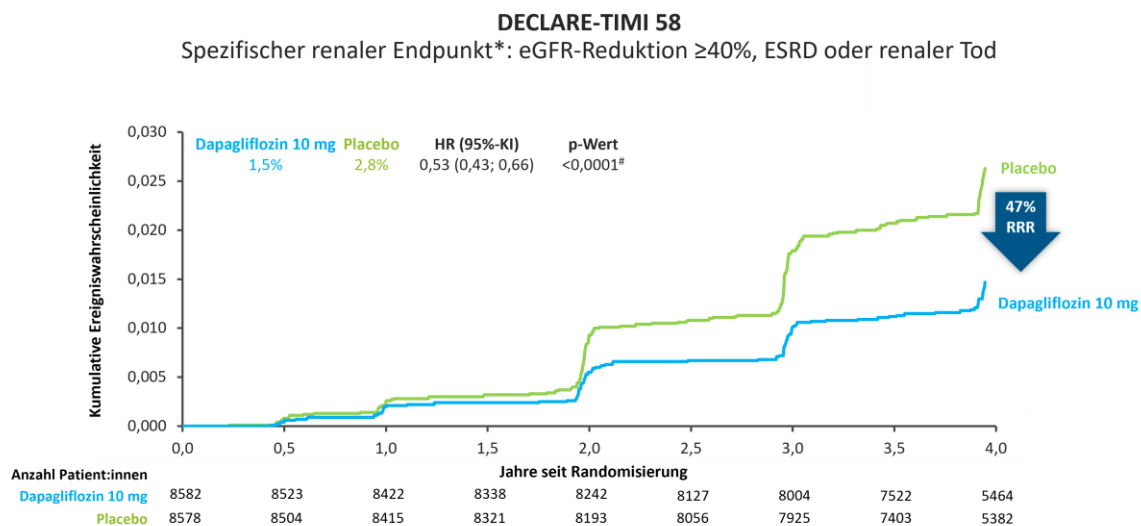


CV, kardiovaskulär; HF, Herzinsuffizienz; HHF, Hospitalisierung aufgrund von HF; HR, Hazard-Ratio; KI, Konfidenzintervall; RRR, relative Risikoreduktion; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.

Abbildung 1: Signifikante Reduktion der HHF und CV-Todesfälle bei der T2DM CV-Risikopopulation⁶

In der DECLARE-TIMI 58 Studie konnte gezeigt werden, dass Patient:innen mit T2DM und einem CV-Risiko von Dapagliflozin/Forxiga profitieren können. Das relative Risiko für HHF oder CV-Tod wurde in der Dapagliflozin-Gruppe im Vergleich zu Placebo⁶ signifikant um 17% gesenkt.⁶

Verlangsamung der Abnahme der Nierenfunktion bei Patient:innen mit T2DM[†]



*Präspezifizierter, explorativer Endpunkt; [†]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; [†]Bei Patient:innen mit vorwiegend erhaltener Nierenfunktion.
CV, kardiovaskulär; eGFR, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; ESRD, terminales Nierenversagen; HR, Hazard-Ratio; KI, Konfidenzintervall; RRR, relative Risikoreduktion; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.

Abbildung 2: Verlangsamung der Abnahme der Nierenfunktion bei Patient:innen mit T2DM⁷

In der Patient:innenpopulation der DECLARE-TIMI 58 Studie wurde in einer präspezifizierten Analyse auch die Entwicklung bzw. Progression der Nierenfunktion untersucht. Der spezifische renale, zusammengesetzte Endpunkt aus einer eGFR-Reduktion von $\geq 40\%$, ESRD oder renalem Tod wurde durch eine relative Risikoreduktion von 47% erreicht.⁷

Verlangsamung des Fortschreitens der CKD unabhängig von T2DM

Hypothetische Berechnung zur Verzögerung der Dialysepflichtigkeit unter Dapagliflozin anhand der DAPA-CKD-Studie
eGFR-Verlauf unter Dapagliflozin

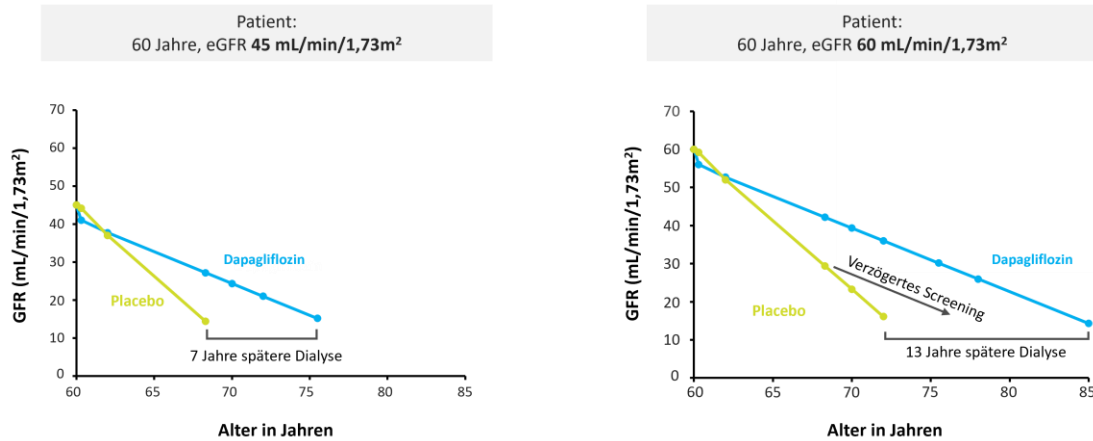


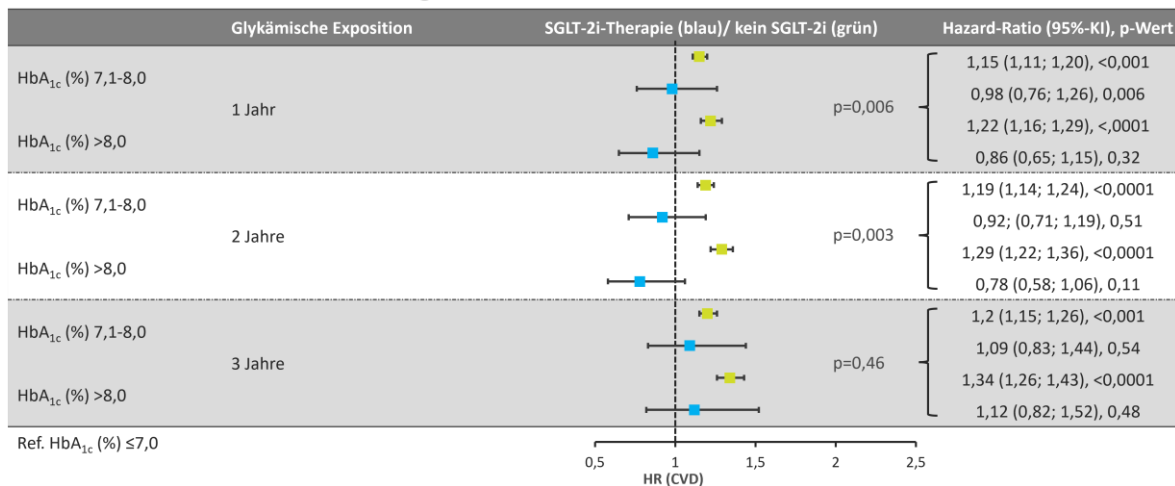
Abbildung 3: Verlangsamung des Fortschreitens der CKD unabhängig von T2DM⁸

eGFR, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; SGLT-2i, Natrium-Glukose-Cotransporter-2 Inhibitor; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.

In der von Jaekel et al. durchgeführten hypothetischen Berechnung auf Basis der DAPA-CKD Studie konnte ermittelt werden, dass durch den Einsatz von Dapagliflozin/Forxiga bei Patient:innen mit CKD unabhängig vom T2DM-Status der Eintritt der Dialysepflicht um bis zu 13 Jahre herausgezögert werden kann.⁸

Frühzeitige SGLT-2i-Anwendung kann bei T2DM-Patient:innen das CV-Risiko reduzieren

Die frühe Einführung von SGLT-2i schwächt das metabolische Gedächtnis ab



Registerstudie mit 251.339 neu diagnostizierten T2DM-Patient:innen, ohne CV-Vorerkrankungen. Mittels Cox-Regressionen (adjustiert für multiple Risikofaktoren) wurde der Zusammenhang zwischen einem mittleren HbA_{1c}-Wert von 7,1-8% oder >8% im Vergleich zu ≤7% über verschiedene Zeiträume der frühen Exposition (0-1, 0-2, 0-3 Jahre) und der Entwicklung von späteren (mittleres Follow-up 4,6 ± 2,9 Jahre) CV-Erkrankungen, bewertet als Kompositum aus Myokardinfarkt, Schlaganfall, koronare oder periphere Revaskularisation und koronarem oder peripherem Bypass untersucht. Die Analyse wurde in der Gesamtkohorte durchgeführt und dann getrennt nach Erhalt einer SGLT-2i-Therapie (n > 8.100) und keine SGLT-2i-Therapie. Die SGLT-2i-Therapie wurde innerhalb der Expositionszeitfenster initiiert.

CV, kardiovaskulär; HbA_{1c}; glykiertes Hämoglobin; HR, Hazard-Ratio; KI, Konfidenzintervall; SGLT-2i, Natrium-Glukose-Cotransporter-2 Inhibitor; T2DM, Typ 2 Diabetes mellitus.

Abbildung 4: Frühzeitige SGLT-2i-Anwendung kann das CV-Risiko bei T2DM-Patient:innen reduzieren⁹

Ergebnisse einer Registerstudie bei neu-diagnostizierten T2DM-Patient:innen, ohne CV-Vorerkrankungen (CVD), deuten darauf hin, dass eine frühzeitige SGLT-2i-Therapie essentiell ist, um CV-Erkrankungen vorzubeugen.⁹

All das spiegelt sich auch in den aktuellen Empfehlungen der internationalen Leitlinien wider. SGLT-2i, wie Dapagliflozin/Forxiga, werden bei Patient:innen mit T2DM als Erstlinientherapie empfohlen:

- **ADA** Standards of Medical Care bei T2DM,¹⁰
- **ESC**-Leitlinie für CV-Management bei T2DM,¹¹
- **KDIGO**-Leitlinie für T2DM bei CKD.¹²

Um mehr Gründe für den Einsatz von Forxiga® kennenzulernen, besuchen Sie bitte gerne unserer [Website](#).



**Frühzeitige SGLT-2i-Anwendung bei neu diagnostizierten T2DM-Patient:innen kann zu einem geringeren CV-Risiko in den Folgejahren führen⁹ –
Beginnen Sie mit der Forxiga[®] Therapie bei T2DM schnellstmöglich.**

Referenzen:

- Landman, G. W. *et al.* The relationship between glycaemic control and mortality in patients with type 2 diabetes in general practice (ZODIAC-11). *Br. J. Gen. Pract.* **60**, 172-175, doi:10.3399/bjgp10X483517 (2010).
- Kenny, H. C. & Abel, E. D. Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus. *Circ. Res.* **124**, 121-141, doi:10.1161/circresaha.118.311371 (2019).
- Cavender, M. A. *et al.* Impact of diabetes mellitus on hospitalization for heart failure, cardiovascular events, and death: Outcomes at 4 years from the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry. *Circulation* **132**, 923-931, doi:10.1161/circulationaha.114.014796 (2015).
- KDSS - Trends in Prevalence of CKD among U.S. Adults with Diabetes 2017 - 2020 (<https://nccd.cdc.gov/CKD/detail.aspx?Qnum=Q763#refreshPosition>).
- Zheng, L. *et al.* Early-Onset Type 2 Diabetes as a Risk Factor for End-Stage Renal Disease in Patients With Diabetic Kidney Disease. *Prev. Chronic Dis.* **17**, E50, doi:10.5888/pcd17.200076 (2020).
- Wiviott, S. D. *et al.* Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes + Supplement. *N. Engl. J. Med.* **380**, 347-357, doi:10.1056/NEJMoa1812389 (2019).
- Mosenzon, 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).
- Jaekel, E. S., C.; Simon, J.; Haller, H. Früh entdecken, früh behandeln – Einsatz von SGLT-2i zur Therapie von metabolischen und kardioresalen Erkrankungen. *Diabetes Stoffw Herz* **31**, 82-90 (2022).
- Ceriello, A. *et al.* The legacy effect of hyperglycemia and early use of SGLT-2 inhibitors: a cohort study with newly-diagnosed people with type 2 diabetes. *The Lancet regional health. Europe* **31**, 100666, doi:10.1016/j.lanpe.2023.100666 (2023).
- ElSayed, N. A. *et al.* ADA Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care* **46**, 1-306, doi:doi:<https://doi.org/10.2337/dc23-Sint> (2023).
- Marx, N. *et al.* 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur. Heart J.* **44**, 4043-4140, doi:10.1093/eurheartj/ehad192 (2023).
- KDIGO. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int.* **102**, S1-s127, doi:10.1016/j.kint.2022.06.008 (2022).

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

Weitere Hinweise: siehe Fachinformationen.

Pharmazeutischer Unternehmer: AstraZeneca GmbH, Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: azininfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de, Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. Stand: Januar 2024. DE-67078/2024

Freigabe: DE-72813

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; www.diabetologen-hessen.de.