

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Aktuelles: Paradigmenwechsel bei Diabetesmedikamenten

Tatschl C

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology* 2017; 24
(9-10), 234

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Aktuelles: Paradigmenwechsel bei Diabetesmedikamenten

C. Tatschl

Neben der blutzuckersenkenden Wirkung steht heute vor allem das Potential zur Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse als Bewertungskriterium für antihyperglykämische Medikamente im Vordergrund. Liraglutid (Victoza®) ist die einzige zugelassene Substanz aus dem Bereich der Inkretin-basierten Therapien (DPP-4-Hemmer, GLP1-Rezeptoragonisten), für die der signifikante kardiovaskuläre Benefit für Patienten mit Typ-2-Diabetes in einer kardiovaskulären Outcome-Studie gezeigt und von der Europäischen Zulassungsbehörde bestätigt wurde [1–6].

Typ-2-Diabetes gilt allgemein als Risikoäquivalent einer koronaren Herzkrankung (KHK) [7, 8]. Besonders gefährdet sind jüngere Patienten und solche, bei denen bereits eine manifeste KHK oder Endorganschäden vorliegen [7]. Durch die intensive Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren ist es gelungen, die Inzidenz solcher Komplikationen deutlich zu reduzieren, wobei jedoch ein signifikantes Restrisiko bestehen bleibt [1–4, 9]. Umso bedeutender wird dies vor der Tatsache, dass trotz sinkender Inzidenz die absolute Zahl kardiovaskulärer Komplikationen aufgrund der dramatischen Erhöhung der Diabetesprävalenz weiterhin ansteigt [9].

■ Liraglutid reduziert makro- und mikrovaskuläres Risiko

In der Liraglutid-Outcomestudie (LEADER: Liraglutide Effect and Action in Diabetes: Evaluation of Cardiovascular Outcome Results) [10] wurden 9340 Patienten mit Typ-2-Diabetes und hohem kardiovaskulären Risiko randomisiert und erhielten entweder Liraglutid oder Placebo zusätzlich zu einer adaptierbaren Standardtherapie zur Behandlung von Blutzucker und kardiovaskulären Risikofaktoren. Der primäre zusammengesetzte Endpunkt war die Zeit bis zum Auftreten von kardiovas-

kulärem Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall. Die Ereignisse aus dem primären Endpunkt traten bei 13 % der Patienten in der Liraglutid-Gruppe und bei 14,9 % der Patienten in der Placebo-Gruppe auf (Hazard Ratio = 0,87; 95%-CI: 0,78–0,97; $p < 0,001$ für Noninferiority, $p = 0,01$ für Superiority). Todesfälle kardiovaskulärer Ursache traten bei 4,7 % unter Liraglutid und bei 6,0 % im Placebo-Arm auf (HR = 0,78; 95%-CI: 0,66–0,93; $p = 0,007$). Die Gesamtmortalität betrug in der Liraglutid-Gruppe 8,2 %, unter Placebo 9,6 % (HR = 0,85; 95%-CI: 0,74–0,97; $p = 0,02$).

Die Zeit bis zum Auftreten eines mikrovaskulären Ereignisses (Nephropathie oder Retinopathie) war als ein sekundärer Endpunkt präspezifiziert. Dieser zusammengesetzte Endpunkt trat in der Liraglutid-Gruppe signifikant seltener auf (HR 0,84; 95%-CI: 0,73–0,97; $p = 0,02$). Getrieben wurde diese Reduktion durch eine signifikante Reduktion der Nephropathie um –22 % (HR = 0,78; 95%-CI: 0,67–0,92; $p = 0,003$).

■ Liraglutid-Outcome-Daten von EMA bestätigt

Die Liraglutid-Outcome-Studie steht in einer Reihe von zahlreichen Untersuchungen, die zur Überprüfung der kardiovaskulären Sicherheit von blutzuckersenkenden Medikamenten initiiert wurden und zu einem Paradigmenwechsel in der Bewertung der einzelnen Substanzen geführt haben. Die Ergebnisse dieser Studien erlauben nun eine differenziertere Betrachtung dieser Pharmaka nicht nur bezüglich ihrer Wirkung auf die Glukoseeinstellung, das Hypoglykämierisiko oder den Gewichtsverlauf, vielmehr lassen sich die Substanzen jetzt auch bezüglich ihres Potentials zur kardiovaskulären Risikoreduktion unterscheiden [11]. Die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) folgt dieser Sichtweise und definiert nun sowohl die Verbesserung der glykämischen Kontrolle als auch die Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität

als integrale Bestandteile der Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus. Im Zuge der Aktualisierung der Liraglutid-Zulassung [6] wurden die Ergebnisse der LEADER-Studie von der EMA geprüft und mit Juli 2017 in die Victoza®-Fachinformation aufgenommen [6].

■ Fazit

Mikro- und makrovaskuläre Komplikationen bleiben trotz intensiver Behandlung von Hyperglykämie und anderen Risikofaktoren eine Herausforderung bei Typ-2-Diabetes. Liraglutid kann solche Ereignisse bei Hochrisikopatienten mit Typ-2-Diabetes signifikant reduzieren [6, 10].

Literatur:

- Scirica BM, et al. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2013; 369: 1317–26.
- White WB, et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2013; 369: 1327–35.
- Green JB, et al. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 232–42.
- Pfeiffer MA, et al. Lixisenatide in Patients with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome. N Engl J Med 2015; 373: 2247–57.
- No authors listed. Bydureon EXSCEL trial meets primary safety objective in type-2 diabetes patients at wide range of cardiovascular risk. AstraZeneca; 23. Mai 2017. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2017/bydureon-exscele-trial-meets-primary-safety-objective-in-type-2-diabetes-patients-at-wide-range-of-cardiovascular-risk-23052017.html>. Zuletzt gesehen: 29.8.2017.
- Victoza®-Fachinformation. Stand: 7/2017
- Piepoli MF, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J 2016; 37: 2315–81.
- Toplak H, et al. Austrian Lipid Consensus on the management of metabolic lipid disorders to prevent vascular complications: A joint position statement issued by eight medical societies. 2016 update. Wien Klin Wochenschr 2016; (Suppl 2): 128: S216–28.
- Gregg EW, et al. Changes in diabetes-related complications in the United States. N Engl J Med 2014; 371: 286–7.
- Marso SP, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375: 311–22.
- Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Pharmacologic Management of Type 2 Diabetes: 2016 Interim Update. Can J Diabetes 2016; 40: 484–6.

Fachkurzinformation hier klicken

Korrespondenzadresse:

Dr. Christian Tatschl

E-Mail: christian.tatschl@hotmail.com

Victoza® 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält 6 mg Liraglutid*. 1 Fertigpen enthält 18 mg Liraglutid in 3 ml. * Analogon zu humanem Glucagon-like peptide-1 (GLP-1), gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *Saccharomyces cerevisiae*. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Propylenglycol, Phenol, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Victoza® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet: - als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontra-indikation ungeeignet ist. - zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchten Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiabetika, Glucagon-like Peptid 1 (GLP 1) Rezeptoragonisten. ATC-Code: A10BJ02. Inhaber der Zulassung: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark. **Rezept- und apothekenpflichtig.** Stand der Information 07/2017. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Adresse:** Novo Nordisk Pharma GmbH, DC Tower, Donau-City-Straße 7, 1220 Wien, Tel.: 01/405 15 01-0. Victoza® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk A/S, Dänemark. 2017© Novo Nordisk Austria. AT/LR/0817/0063

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)