

Journal für

Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel

Kardiovaskuläre Endokrinologie • Adipositas • Endokrine Onkologie • Andrologie • Schilddrüse • Neuroendokrinologie • Pädiatrische Endokrinologie • Diabetes • Mineralstoffwechsel & Knochen • Nebenniere • Gynäkologische Endokrinologie

**Für Sie gelesen: Alogliptin after Acute Coronary Syndrome in Patients
with Type 2 Diabetes**

Leitner H

*Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel - Austrian
Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2014; 7 (2), 77*

Homepage:

www.kup.at/klinendokrinologie

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ der



Österreichischen Gesellschaft für
Endokrinologie und Stoffwechsel

Member of the



Indexed in EMBASE/Scopus

Austrian Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism
Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von H. Leitner

■ Alogliptin after Acute Coronary Syndrome in Patients with Type 2 Diabetes

White WB, et al. *N Engl J Med* 2013; 369: 1327–35.

Einleitung

Diabetes mellitus Typ 2 ist mit einer Erhöhung des Risikos für sowohl mikro- als auch makrovaskuläre Komplikationen assoziiert. So ist das Risiko, eine kardiovaskuläre Erkrankung zu erleiden, für Diabetes-Patienten 2–4× so hoch im Vergleich zu Menschen ohne Diabetes. Durch verbesserte glykämische Kontrolle lässt sich zwar das Risiko für mikrovaskuläre Komplikationen signifikant reduzieren, es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, dass sich die glykämische Kontrolle auch günstig auf makrovaskuläre Komplikationen auswirkt. Im Gegenteil: Bedenken, dass unter Antidiabetika-Behandlung das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse ansteigen könnte, haben im Jahr 2008 die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) dazu bewogen, für neue Antidiabetika einen Nachweis der kardiovaskulären Sicherheit zu verlangen.

Alogliptin ist ein selektiver Hemmer der Dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4), der zur Behandlung von Typ-2-Diabetes zugelassen ist. Durch die Hemmung von DPP-4 wird einerseits der Abbau von Glukagon-like Peptide 1 (GLP-1) verzögert und andererseits die pankreatische Insulinsekretion gesteigert sowie die Glukagonsekretion unterdrückt. Die Folge ist eine Senkung der Glukosespiegel im Blut.

Im Rahmen des klinischen Entwicklungsprogramms von Alogliptin ergab sich im Vergleich zu Placebo oder aktiven Vergleichssubstanzen kein Hinweis auf eine Erhöhung des kardiovaskulären Risikos. Da in diesen Studien Patienten mit nur geringem kardiovaskulärem Risiko inkludiert waren, lässt sich aus diesen Daten nicht auf die Sicherheit von Alogliptin bei Diabetes-Patienten mit hohem Risiko schließen. In der EXAMINE- (*Examination of Cardiovascular Outcomes with Alogliptin versus Standard of Care*-) Studie sollte geprüft werden, ob das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse unter Alogliptin bei Patienten mit einem kürzlich durchgemachten akuten Koronarsyndrom gegenüber Placebo erhöht ist.

Methode

Bei der EXAMINE-Studie handelt es sich um eine randomisierte multizentrische Doppelblindstudie, in die insgesamt 5380 Patienten inkludiert wurden, die in einem Zeitraum von 15–90 Tagen vor Randomisierung entweder einen Myokardinfarkt oder Angina pectoris, die eine Spitalweisung erforderlich machte, erlitten hatten. Diese Patienten erhielten zusätzlich zu ihrer bestehenden, zielwertorientierten antihyper-

glykämischen und kardiovaskulären Therapie entweder Alogliptin oder Placebo.

Der primäre Endpunkt setzte sich aus kardiovaskulärem Tod, nichttödlichem Myokardinfarkt oder nichttödlichem Schlaganfall zusammen. Der sekundäre Sicherheitsendpunkt bestand aus dem zusammengesetzten primären Endpunkt plus der Notwendigkeit einer Notfall-Revaskularisation aufgrund einer instabilen Angina pectoris. Ziel war es, die Nichtinferiorität der Sicherheit von Alogliptin gegenüber Placebo zu belegen.

Ergebnisse

Es zeigte sich, dass die glykämische Einstellung in der Alogliptin-Gruppe signifikant besser war (–0,33 vs. 0,3 %; $p < 0,001$). Im Hinblick auf den kombinierten primären Endpunkt ergab die Datenauswertung keinen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen. Die Rate an kardiovaskulären Ereignissen lag nach einem mittleren Beobachtungszeitraum von 18 Monaten im Alogliptin-Arm bei 11,3 % und in der Placebogruppe bei 11,8 % ($p < 0,001$ für Non-Inferiorität). Die weitere Auswertung zeigte, dass die Risikorate für die einzelnen Komponenten konsistent mit dem Gesamtrisiko sind. Ebenso bestand hinsichtlich des sekundären Endpunktes kein Unterschied zwischen den Studienarmen (12,7 vs. 13,4 %).

Auch bezüglich der Nebenwirkungsraten konnte kein Unterschied festgestellt werden (33,6 vs. 35,5 %; $p = 0,14$). So war die Inzidenz von Hypoglykämien, von akuten und chronischen Pankreatitiden, Neoplasien oder Angioödemem in den Studiengruppen vergleichbar.

Konklusion

In die EXAMINE-Studie wurden Patienten mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko eingeschlossen, die innerhalb des mittleren Beobachtungszeitraumes von 18 Monaten eine Ereignisrate von 11 % aufwiesen. Bei diesen Patienten mit Typ-2-Diabetes und einem kürzlich erlittenen akuten Koronarsyndrom führte die Behandlung mit Alogliptin im Vergleich zu Placebo zu keiner Erhöhung des Risikos für kardiovaskulär bedingten Tod, nichttödlichen Myokardinfarkt und Schlaganfall. Diese Daten können eine Entscheidungshilfe bei der Wahl einer antidiabetischen Therapie für Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko darstellen.

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner
A-1130 Wien
Hietzinger Hauptstraße 136/3
E-Mail: hl@teamword.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)