

Journal für

Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel

Austrian Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism

**Für Sie gelesen: Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and
Mortality in Type 2 Diabetes**

Leitner H

*Journal für Klinische Endokrinologie und Stoffwechsel - Austrian
Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2016; 9 (1), 22*

Homepage: www.kup.at/klinendokrinologie

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Member of the



Indexed in EMBASE/
Scopus/Excerpta Medica



Offizielles Organ folgender Gesellschaften



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

P.b.b. 08Z037833 M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Mozartgasse 10

Preis: EUR 10,-

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von H. Leitner

■ Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes

Zinman B et al. *N Engl J Med* 2015; 373: 2117–28.

Einleitung

Diabetes mellitus Typ 2 ist einer der wesentlichsten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen, diese sind bei Diabetespatienten die führende Todesursache. Dementsprechend ist die Kontrolle des kardiovaskulären Risikos ein zentrales Ziel im Management von Diabetes. Bislang konnte jedoch keine überzeugende Evidenz dafür erbracht werden, dass die Blutzuckersenkung zu einer Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen und Tod führt. In der EMPA-REG OUTCOME-Studie wurden die Effekte des SGLT2-Hemmers Empagliflozin (Jardiance®) auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität mit jenen einer Standardtherapie verglichen.

Empagliflozin senkt sowohl in Monotherapie als auch in Kombinationstherapie den HbA_{1c}-Wert bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, einschließlich jener Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz der Stadien 2 und 3a. Darüber hinaus ist die Therapie mit dem SGLT2-Hemmer mit einer Reduktion des Körpergewichts und des Blutdrucks assoziiert, ohne dass die Herzfrequenz erhöht wird. Empagliflozin wirkt sich auch günstig auf Marker der arteriellen Steifigkeit und des vaskulären Widerstandes sowie auf viszerale Adipositas, auf Albuminurie und die Harnsäure aus.

Studiendesign

Bei EMPA-REG OUTCOME handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in der Patienten mit Typ-2-Diabetes 1× tägl. Empagliflozin 10 mg oder 25 mg bzw. Placebo zusätzlich zu einer Standardtherapie erhielten. Der zusammengesetzte primäre Endpunkt bestand aus Tod aufgrund eines kardiovaskulären Ereignisses, nicht-tödlichem Myokard-

infarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall. Insgesamt 7020 Teilnehmer wurden im Rahmen dieser Studie behandelt und deren Daten in die primäre Analyse aufgenommen. Die mediane Behandlungsdauer betrug 2,6 und die Beobachtungszeit 3,1 Jahre.

Ergebnisse

Der primäre Endpunkt trat in den beiden gepoolten Empagliflozin-Gruppen signifikant seltener auf als im Placeboarm (10,5 % vs. 12,1 %; $p < 0,001$). Das bedeutet eine Reduktion des kardiovaskulären Gesamtrisikos von 14 % unter Empagliflozin. Dieses Ergebnis ist vor allem auf die relative Reduktion der kardiovaskulären Mortalität um 38 % zurückzuführen ($p < 0,001$). Hinsichtlich der beiden anderen Komponenten des zusammengesetzten primären Endpunktes nicht-tödlicher Myokardinfarkt und nicht-tödlicher Schlaganfall wurden keine signifikanten Unterschiede beobachtet. Neben dem Effekt auf die kardiovaskuläre Mortalität verringerte Empagliflozin auch die Gesamtmortalität um 32 % sowie das Risiko für Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz um 35 %.

Nach 12 Wochen, während derer die Glukose-senkende Therapie unverändert verabreicht worden war, zeigte sich bei den Patienten unter Empagliflozin 10 mg ein um 0,54 % und unter Empagliflozin 25 mg um 0,6 % niedrigerer HbA_{1c}-Wert als bei Patienten unter Standardtherapie. Nach 206 Wochen betrug die Differenz immer noch 0,24 % respektive 0,36 % zugunsten Empagliflozin.

Konklusion

Die Autoren schließen aus diesen Daten, dass Patienten mit Typ-2-Diabetes und hohem kardiovaskulären Risiko durch die Behandlung mit Empagliflozin zusätzlich zu einer Standardtherapie im Vergleich zu Placebo einem geringeren Risiko, den zusammengesetzten kardiovaskulären Endpunkt zu erreichen, ausgesetzt sind und eine signifikant reduzierte Mortalität aufweisen.

Fachkurzinformation hier klicken

Korrespondenzadresse:

Mag. Harald Leitner

E-Mail: hl@teamword.at

Kommentare der Experten

Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber, Vorstand der 3. Med. Abt. mit Kardiologie im Wilhelminenspital, Wien:

Zum ersten Mal ist es durch den Einsatz eines oralen Antidiabetikums in einem adäquaten Studiendesigns (EMPA-REG OUTCOME-Studie) gelungen, die kardiovaskuläre Mortalität signifikant zu senken. Dieses erfolgreiche Wirkprinzip (Empagliflozin) sollte Anlass sein, die therapeutischen Überlegungen bei Diabetikern mit hohem kardiovaskulärem Risiko entsprechend anzupassen. Eine Bestätigung der Studienergebnisse durch „real-world“ Daten ist wünschenswert.

Univ.-Prof. Dr. Thomas Wascher, Leitung Fachbereich Diabetes der WGKK Hanuschkrankenhaus, 1. Med. Abteilung:

EMPA REG OUTCOME ist aus diabetologischer Sicht definitiv eine Landmark-Studie, die sich in einer Veränderung der Behandlungsleitlinien niederschlagen wird. Erstmals hat ein antidiabetisches Therapieprinzip, offenbar unabhängig vom blutzuckersenkenden Effekt, eine klare und deutliche Senkung nicht nur kardiovaskulärer Endpunkte, sondern auch der Gesamtmortalität bewirkt. Damit hat Empagliflozin meines Erachtens ein klares Alleinstellungsmerkmal unter den verfügbaren antidiabetischen Therapien und sollte zumindest für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung als Standardtherapie nach Metformin gesehen werden.

Jardiance 10 mg Filmtabletten Jardiance 25 mg Filmtabletten **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG** Jardiance 10 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 10 mg Empagliflozin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält Lactose-Monohydrat entsprechend 154,3 mg Lactose. Jardiance 25 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 25 mg Empagliflozin. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält Lactose-Monohydrat entsprechend 107,4 mg Lactose. **Liste der sonstigen Bestandteile** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxid oxid x H₂O (E172) **Anwendungsgebiete** Jardiance ist bei Erwachsenen mit Typ 2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als: *Monotherapie* Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird. *Add-on-Kombinationstherapie* In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen. **Gegenanzeigen** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **INHABER DER ZULASSUNG** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht** Rp, apothekenpflichtig **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com **Stand der Fachkurzinformation:** Jänner 2016

Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten, Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten, Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten, Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG** Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 5 mg Empagliflozin und 850 mg Metforminhydrochlorid. Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 5 mg Empagliflozin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid. Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 12,5 mg Empagliflozin und 850 mg Metforminhydrochlorid. Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten Jede Tablette enthält 12,5 mg Empagliflozin und 1.000 mg Metforminhydrochlorid. **Liste der sonstigen Bestandteile** *Synjardy 5 mg/850 mg Filmtabletten und Synjardy 5 mg/1.000 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Maisstärke, Copovidon (K Wert nominal 28), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III) hydroxid oxid x H₂O (E172) *Synjardy 12,5 mg/850 mg Filmtabletten und Synjardy 12,5 mg/1.000 mg Filmtabletten* Tablettenkern: Maisstärke, Copovidon (K Wert nominal 28), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(II,III) oxid (E172), Eisen(III) oxid (E172) **Anwendungsgebiete** Synjardy ist bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ 2-Diabetes mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt – bei Patienten, die unter der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend eingestellt sind. – bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin unzureichend eingestellt sind. – bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Empagliflozin und Metformin in Form getrennter Tabletten behandelt werden. **Gegenanzeigen** – Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. – Diabetische Ketoazidose, diabetisches Präkoma. – Niereninsuffizienz oder Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min). – Akute Erkrankungen mit einer möglichen Veränderung der Nierenfunktion, wie Dehydratation, schwere Infektion, Schock. – Erkrankungen, die eine Gewebeshypoxie verursachen können (insbesondere akute Erkrankungen oder die Verschlechterung chronischer Erkrankungen), wie dekompensierte Herzinsuffizienz, respiratorische Insuffizienz frischer Myokardinfarkt, Schock. – Leberfunktionsstörung, akute Alkoholvergiftung, Alkoholismus. **INHABER DER ZULASSUNG** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht** Rp, apothekenpflichtig **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** Zusätzliche medizinische Informationen erhalten Sie telefonisch unter 01/80105-7870 bzw. per e-Mail unter MEDmedicalinformation.AT@boehringer-ingelheim.com **Stand der Fachkurzinformation:** Jänner 2016

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