

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

## SGLT2-Hemmer und Nierenkomplikationen beim Typ-2-Diabetes

### Unsere Newsletter aus 2019

DER ARZNEIMITTELBRIEF im Juni 2019

**SGLT2-Hemmer und Nierenkomplikationen beim Typ-2-Diabetes** In der CREDENCE-Studie senkte der SGLT2-Inhibitor Canagliflozin in Kombination mit einem ACE-Hemmer bei Patienten mit Typ-2-Diabetes und relevanter Proteinurie die Wahrscheinlichkeit für renale Komplikationen signifikant (HR 0,7; NNT 55). Diese Wirkung trat unabhängig vom Ausmaß der Senkung von Blutzucker, Blutdruck und Körpergewicht auf. Erneut war auch eine Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse nachweisbar (HR 0,8; NNT 100). Gleichsinnige Ergebnisse gibt es auch für Dapagliflozin und Empagliflozin. Somit dürfte es sich um einen Klasseneffekt der SGLT2-Inhibitoren handeln. Auch in der CREDENCE-Studie wurden vermehrt euglykämische Ketoazidosen (2,2/1000 Pat.-Jahre, NNH 500) und genitale Infektionen (10/1000 Pat.-Jahre, NNH 142) beobachtet. Während die Nutzen-Risiko-Relation unter Studienbedingungen günstig erscheint, dürfte die breite Anwendung dieser Wirkstoffe im „realen Leben“ und im Kontext von Multimorbidität, Multimedikation und Medikationsfehlern („effectiveness“) jedoch wesentlich problematischer sein. Mehrere hundert Meldungen von klinisch schwer zu erkennenden und teilweise sogar tödlichen Ketoazidosen in der Eudravigilance-Datenbank der europäischen Arzneimittelbehörde mahnen zur Vorsicht.

Mit **Sotagliflozin** wurde nun ein weiterer SGLT-Hemmer bei der Indikation Typ-1-Diabetes mellitus zugelassen, ergänzend zu einer Insulintherapie wenn keine adäquate Blutzuckereinstellung erreicht werden kann. Die Zulassung basiert im Wesentlichen auf drei Studien aus dem „inTandem“-Studienprogramm. Die zusätzliche Einnahme von Sotagliflozin führte zu einer Senkung des Surrogatendpunktes HbA1c um ca. 0,4%. Die Studiendauer ist zu kurz, um einen Nutzen von Sotagliflozin auf patientenrelevante Endpunkte zu belegen. Obwohl die Ketonspiegel in den Studien eng überwacht wurden, betrug die kumulative Inzidenz von Ketoazidosen innerhalb eines Jahres mit Sotagliflozin dosisabhängig 2,8-4,1% (mit Plazebo 0,2%).

**Rekordhoch bei den von der FDA in den USA neu zugelassenen Arzneimitteln im Jahr 2018** Mit 59 neu zugelassenen Arzneimitteln wurde 2018 in den USA der bisherige Rekord aus dem Jahr 1996 deutlich übertroffen. Nur etwa ein Drittel dieser neuen Medikamente enthalten Wirkstoffe einer neuen Klasse („first in class“). Die Mehrzahl der Neuzulassungen (58%) sind zur Behandlung seltener Leiden (sog. „orphan drugs“). Trotzdem haben mehrere dieser Medikamente nach Marktanalysen das Potential zu Blockbustern, also zu einem weltweiten Jahresumsatz >1 Mrd. US-\$. Das liegt an den extrem hohen Preisen. Gerade wurde ein Gen-Therapeutikum zur Behandlung der spinalen muskulären Atrophie zugelassen. Dieses ist mit Kosten von 1,9 Mio € pro Patient das teuerste

Arzneimittel aller Zeiten.

#### Weitere Themen der Juninummer

- **Erhöhtes Blutungsrisiko unter häufig nicht indizierter Kombinationstherapie mit Acetylsalicylsäure und oralem Antikoagulans**
- **Lanadelumab – ein neues Arzneimittel zur Langzeitprophylaxe des Hereditären Angioödems**
- **Hinweise zum Verständnis und zur Bewertung von Metaanalysen**
- **Meldungen von Nebenwirkungen als Geschäftsmodell?**

Hier geht es zur Online-Ausgabe:...[hier klicken](#)

**Veranstaltungstipp: Rationale und sichere Arzneimitteltherapie** am 9. November im Kaiserin-Friedrich-Haus in Berlin. Eine eintägige Veranstaltung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. [Programm](#) und [Anmeldung](#):  
<https://www.akdae.de/Fortbildung/Veranstaltungen/PDF/2019-AFoBIT.pdf>

---

#### Wer und was wir sind:

**Unabhängig** Wir sind über 10 klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen, die sich der Fort- und Weiterbildung verschrieben haben. Wir sind davon überzeugt, dass wir uns selbst und völlig unabhängig von der Industrie über den Nutzen und die Risiken von Therapien informieren müssen. Die Herausgeber und der überwiegende Teil der Redaktionsmitglieder haben keinerlei Beziehungen mit der Industrie. Die Artikel erscheinen ohne Nennung der Autorennamen. Dies geschieht zum Schutz der Autoren vor persönlichen Anfeindungen und erlaubt ihnen, frei zu schreiben.

**Werbefrei** Seit seiner Gründung im Jahre 1967 verzichtet der ARZNEIMITTELBRIEF auf Werbeeinnahmen um nicht in Abhängigkeiten zu geraten. Wir finanzieren uns nur über unsere Einzel- und Großabonnenten.

**Kritisch** Alle Beiträge im ARZNEIMITTELBRIEF sind Aus- und Bewertungen der aktuellen medizinischen Literatur und Therapieverfahren. Wir verwenden die Methoden und Kriterien der Evidenz-basierten Medizin und beziehen eindeutig Stellung zum Nutzen und zum Risiko einer Therapie

**Praxisnah** Es existieren zwei Redaktionen, eine in Berlin und eine in Salzburg. Dort werden alle Texte sehr gründlich in monatlichen Redaktionssitzungen besprochen.

Die Redaktionsmitglieder tragen für Inhalt und Richtigkeit der Druckversion gemeinsam die Verantwortung. Da alle aus der Praxis kommen, ist eine praxisnahe Bewertung gesichert

### **Werden Sie Abonnent und unterstützen Sie unabhängige Weiterbildung**

Einzelabonnement: **58 €/Jahr**

Studentenabonnement: **36 €/Jahr**

Praxis/Apothekenabonnement: 174 €/Jahr (Zugang für bis zu 10 MitarbeiterInnen)

### **Sie erhalten**

- unbeschränkten Zugang zur Online-Ausgabe *und*
- 12 Print-Ausgaben pro Jahr, auf dem Postweg direkt ins Haus *und*
- Zugang zum Online-Archiv mit über 4000 Artikeln seit 1997 *und*
- bis zu 36 CME- Punkte pro Jahr (bislang nur für deutsche Abonnenten)

### **Hier geht's zur Anmeldung:**

Deutschland: <https://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Abonnieren.aspx>

Österreich: <http://www.der-arzneimittelbrief.at/at/Abonnieren.aspx>

Deutschland: <https://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Abonnieren.aspx>

Österreich: <http://www.der-arzneimittelbrief.at/at/Abonnieren.aspx>

Zuverlässige Fakten finden  
zum Studentenpreis



**DER ARZNEIMITTELBRIEF**

ist Mitglied in der



**Werden Sie Abonnent!**

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer