

# arznei-telegramm®

44. Jahrgang, 19. April 2013

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## NEU AUF DEM MARKT ..... 33

▼Lixisenatid (LYXUMIA): 3. GLP-1-Agonist bei Typ-2-Diabetes

Neue Indikation: Tadalafil (CIALIS) bei benignem Prostatasyndrom

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 35

Fumarsäureester (FUMADERM) bei Psoriasis

Bukkales Midazolam (▼BUCCOLAM) bei Krampfanfällen von Kindern und Jugendlichen

Neue Daten zur Pneumokokkenimpfung für Kinder

## KURZ UND BÜNDIG ..... 38

Antihistaminikum Doxylamin in den USA gegen Schwangerschaftserbrechen zugelassen

Leitlinie gegen irreführende und verharmlosende Handelsnamen

## NEBENWIRKUNGEN ..... 39

Ophthalmika mit Phosphatpuffern: Kalkablagerungen in der Hornhaut

Erneut Indikationseinschränkungen für Osteoporosemittel Strontiumranelat (PROTELOS)

Kardiale Schäden und Blutungen durch Cilostazol (PLETAL)

GLP-1-basierte Therapien schädigen die Bauchspeicheldrüse

EMA für Ruhen der Zulassung von Tetrazepam (MUSARIL, Generika)

## ea-t IM INTERNET ..... 39

Vitamin C: Nierensteinrisiko erhöht

## STICHWORTVERZEICHNIS

Augenmittel	39	Indikations-	PREVENAR	37
BUCCOLAM	36	einschränkung	Prostatasyndrom,	
CIALIS	34	Inkretinmimetika	33,40	benignes
Cilostazol	39	JACUTIN PEDICUL	38	PROTELOS
Diazepam	36	Krampfanfälle	36	Psoriasis
Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer	40	LYXUMIA	33	Replacement
Doxylamin	38	Midazolam	36	Schwangerschafts-erbrechen
EMA	40	Osteoporose	39	Strontiumranelat
Exenatide	33,40	Pankreaskarzinom	34,40	SUPERPEP
FENISTIL	38	Pankreatitis	34,40	SYNFLORIX
FUMADERM	35	Phosphatpuffer	39	Tadalafil
Fumarsäureester	35	Phosphodiesterase-5-Hemmer	34	Timolol
Glaukommittel	39	PLETAL	39	Tränenersatzmittel
GLP-1-Agonisten	33,40	Pneumokokken-	38	USA
Handelsnamen	38	Konjugatimpfstoff	37	WICK DAYMED
Hautschäden	40			

▼ = Vorsicht: weniger als 5 Jahre im Handel, geringe Erfahrungen.

## Neu auf dem Markt

### ▼LIXISENATID (LYXUMIA): 3. GLP-1-AGONIST BEI TYP-2-DIABETES

Anfang Februar wurde das Inkretinmimetikum ▼Lixisenatid (LYXUMIA) europaweit zur Behandlung des Typ-2-Diabetes zugelassen. Lixisenatid ist nach Exenatide (BYETTA, BYDUREON; a-t 2007; 38: 43-5) und ▼Liraglutid (VICTOZA; a-t 2009; 40: 80-2) der dritte Rezeptoragonist des Glucagon-like-Peptid-1 (GLP-1) auf dem Markt. Angewendet werden darf das neue Medikament nur in Kombination mit oralen Antidiabetika und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht genügend senken.<sup>1</sup>

**EIGENSCHAFTEN:** Das körpereigene GLP-1 wird bei Nahrungsaufnahme freigesetzt und stimuliert glukoseabhängig die Insulinsekretion, hemmt die Glukagonfreisetzung, verzögert die Magenentleerung und vermindert den Appetit. Wie die anderen GLP-1-Agonisten hat Lixisenatid eine sehr viel längere Plasmahalbwertszeit als das körpereigene Peptid, wodurch der blutzuckersenkende Effekt verstärkt werden soll. Die möglichen Folgen einer Dauerstimulation des GLP-1-Rezeptors sind nicht hinreichend untersucht.<sup>1-4</sup>

<b>Dosierung</b>	initial 1 x tgl. 10 µg subkutan, ab dem 15. Tag 1 x tgl. 20 µg; Vorsicht bei mittelschwerer Niereninsuffizienz, bei schwerer nicht empfohlen
<b>Spitzenspiegel</b>	1,5 bis 2,5 Stunden nach Subkutaninjektion
<b>Verstoffwechslung</b>	Proteolyse nach glomerulärer Filtration und Rückresorption
<b>Halbwertszeit</b>	3 Stunden nach wiederholter Injektion
<b>Interaktionen</b>	wie bei anderen GLP-1-Agonisten durch verzögerte Magenentleerung verminderte Absorptionsrate anderer Medikamente möglich; bei Einnahme von Medikamenten mit enger therapeutischer Breite engmaschige Kontrolle; Arzneimittel mit therapeutisch notwendiger Mindestkonzentration mindestens eine Stunde vor oder vier Stunden nach Lixisenatid-Injektion einnehmen

**WIRKSAMKEIT:** Die Zulassung von Lixisenatid beruht maßgeblich auf sieben randomisierten Phase-III-Studien mit insgesamt 3.825 im Median 54 bis 59 Jahre alten Patienten. In fünf doppelblinden plazebokontrollierten Studien wird der GLP-1-Agonist 24 Wochen lang als Zusatz zu Metformin (GLUCOPHAGE, Generika) oder zu einem Sulfonylharnstoff bzw. zu Basalinsulin jeweils mit oder ohne Metformin sowie zu Basalinsulin mit oder ohne Sulfonylharnstoff geprüft. Eine weitere plazebokontrollierte Studie untersucht Lixisenatid als Monotherapie über zwölf Wochen. Die siebte, offen durchgeführte 24-wöchige Studie prüft Nichtunterlegenheit gegenüber Exenatide.<sup>2</sup>

Unter Lixisenatid sinkt das HbA<sub>1c</sub> (primärer Endpunkt) im Mittel um 0,32% bis 0,88% stärker als unter Plazebo. Im Verumvergleich mit Exenatide kann Nichtunterlegenheit nicht gesichert werden (HbA<sub>1c</sub>-Senkung um 0,79% versus 0,96%). Nur drei der sechs plazebokontrollierten Studien finden eine signifikante Senkung des Körpergewichts von