

# arznei-telegramm®

44. Jahrgang, 13. September 2013

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 73

DPP-4-Hemmer – klinischer Nutzen weiter unbewiesen

## NEU AUF DEM MARKT ..... 75

▼Lisdexamfetamin (ELVANSE) als Reservemittel bei therapierefraktärem ADHS?

## THERAPIEKRITIK ..... 76

Impfung gegen Rotaviren für alle Säuglinge?

## LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 81

Welches Kontrazeptivum nach venöser Thromboembolie?

Opioid-Substitution: Levomethadon (L-POLAMIDON) sicherer als Methadon (METHADDICT u.a.)?

## KURZ UND BÜNDIG ..... 83

Genug: 30 Jahre Flunitrazepam (ROHYPNOL, Generika)

## NETZWERK AKTUELL ..... 83

Angioödem nach ALMASED Pulver

## NEBENWIRKUNGEN ..... 83

PML unter MS-Mittel ▼Fingolimod (GILENYA)

Werbung für Chinin (LIMPTAR N) bei Wadenkrämpfen

Neue Warnungen und Kontraindikationen für Mefloquin

## ea-t IM INTERNET ..... 83

Anaphylaktische Reaktionen unter Chlorhexidin (CHLORHEXAMED u.a.)

## Im Blickpunkt

### DPP-4-HEMMER – KLINISCHER NUTZEN WEITER UNBEWIESEN

Dipeptidylpeptidase (DPP)-4-Hemmer wie Sitagliptin (JANUVIA, XELEVIA; a-t 2007; 38: 43-5) senken in der Monotherapie die HbA<sub>1c</sub>-Werte bei Patienten mit Typ-2-Diabetes geringer als Metformin (GLUCOPHAGE, Generika), in Kombination mit Metformin aber ähnlich wie Sulfonylharnstoffe oder andere orale Antidiabetika. Sie führen nicht zur Gewichtszunahme und nur selten zu symptomatischen oder schweren Hypoglykämien.<sup>1</sup> Post-hoc-Analysen Placebo- und aktiv kontrollierter Studien sollen einen günstigen Effekt auf kardiovaskuläre Ereignisse zeigen,<sup>2,3</sup> der Einfluss der DPP-4-Hemmer auf makrovaskuläre Folgeerkrankungen beim Typ-2-Diabetes ist bisher aber nicht gezielt untersucht. Gleichzeitig mit ihrer Präsentation auf dem europäischen Kardiologenkongress sind jetzt die von den Herstellern finanzierten Studien SAVOR-TIMI\* 53 und EXAMINE\* veröffentlicht worden, die im Vergleich zu Placebo den Einfluss von ▼Saxagliptin (ONGLYZA; a-t 2009; 40: 105-6) bzw. Alogliptin (in Deutschland nicht im Handel) primär auf Herzinfarkte, Schlaganfälle und kardiovaskuläre Todesfälle bei vorbehandelten Patienten mit Typ-2-Diabetes prüfen.<sup>4,5</sup>

Erste Ergebnisse der SAVOR-Studie wurden vor kurzem vorveröffentlicht (a-t 2013; 44: 62). Es nehmen 16.492 im Mittel 65-jährige Patienten teil, die seit zehn Jahren an Diabetes leiden und gleichzeitig kardiovaskuläre Vorerkrankungen oder entsprechende Risiken aufweisen. 96% sind medikamentös vorbehandelt, 70% mit Metformin, 41% mit Insulin und 40% mit Sulfonylharnstoffen. Wie häufig und wie die Mittel kombiniert wurden, ist unklar. Die Patienten behalten ihre anti-diabetische Grundmedikation über die mediane Beobachtungszeit von 2,1 Jahren weitgehend bei. Zu Beginn liegen die HbA<sub>1c</sub>-Werte im Mittel bei 8,0%, nach zwei Jahren unter zusätzlich 5 mg Saxagliptin pro Tag bei 7,5% und unter Placebo bei 7,8%. Der primäre Endpunkt (Hazard Ratio [HR] 1,00; 95% Konfidenzintervall [CI] 0,89-1,12) und ein um Krankenhausaufnahmen wegen instabiler Angina, koronarer Revaskularisation oder Herzinsuffizienz erweiterter sekundärer Endpunkt (HR 1,03; 95% CI 0,91-1,17) bleiben unter Saxagliptin unbeeinflusst. Krankenhausaufnahmen wegen Herzinsuffizienz (3,5% versus 2,8%), Hypoglykämien insgesamt (15,3% vs. 13,4%) und schwere Hypoglykämien mit der Notwendigkeit von Fremdhilfe (2,1% vs. 1,7%) treten unter Verum signifikant häufiger auf, numerisch auch Todesfälle jeder Genese (4,9% vs. 4,2%). Die Zahl gesicherter akuter Pankreatitiden (vgl. a-t 2013; 44: 40) ist zwar gering, unter Saxagliptin aber numerisch doppelt so hoch wie unter Placebo (0,2% vs. 0,1%).<sup>4</sup>

\* EXAMINE = Examination of Cardiovascular Outcomes with Alogliptin versus Standard of Care  
SAVOR-TIMI = Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus -Thrombolysis in Myocardial Infarction

### STICHWORTVERZEICHNIS

ADHS	75	IQWiG	74	Opioid-Substitution	82
ALMASED	83	Kontrazeptiva, horm.	81	QT-Verlängerung	82
AMNOG	74	Kupfer-IUP	81	ROHYPNOL	83
Anaphylaxie	e a-t	Leukenzephalopathie,		Rotavirusimpfung	76
Angioödem	83	progress. multifokale	83	Saxagliptin	73
Chinin	84	Levomethadon	82	Sitagliptin	73
Chlorhexidin	e a-t	Levonorgestrel-IUP	81	STIKO	76
Diabetes mell. Typ 2	73	Lisdexamfetamin	75	Thromboembolie,	
DPP-4-Hemmer	73	Mefloquin	84	venöse	81
ELVANSE	75	Methadon	82	Thrombozytopenie	84
Fingolimod	83	Methylphenidat	75	Torsade de pointes	82
Flunitrazepam	83	Minipille	81	Vildagliptin	74
Impfpfählung	76	Nutzenbewertung	74	Wadenkrämpfe	84

**atd Arzneimitteldatenbank – jetzt kostenlos testen:** Systematische Informationen und Bewertungen zu rund 20.000 Arzneimitteln finden Sie in der atd Arzneimitteldatenbank. Diese können Sie jetzt ausgiebig testen: Ab sofort haben wir die atd Arzneimitteldatenbank für a-t-Abonnenten bis zum 30. Sept. 2013 freigeschaltet. Weiteres auf Seite 77.

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