

10/15

Die Information für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 16. Oktober 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

THERAPIEKRITIK 95

EMPA-REG-OUTCOME-Studie mit ▼Empagliflozin (JARDIANCE)

Tranexamsäure bei traumatisch bedingten Blutungen – Übertragbarkeit der CRASH-2-Daten umstritten

NEU AUF DEM MARKT 99

Tiotropium plus ▼Olodaterol (▼SPIOLTO RESPIMAT) gegen COPD

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 99

Grippeimpfung: GKV-Versicherte schlechter gestellt?

Regeln für kollegiale Zusammenarbeit

KURZ UND BÜNDIG 100

Warnung vor Q-Fieber durch Frischzellen

NETZWERK AKTUELL 101

Asthmähnliche Anfälle unter OCTENIDOL Mundspülung

NEBENWIRKUNGEN 101

Atemdepression bei Kindern unter Tramadol

PML unter Fumarsäureestern (FUMADERM, ▼TECFIDERA) auch bei nur mäßiger Lymphopenie

Aortenaneurysma unter Gyrasehemmern

ea-t IM INTERNET 101

OCTENIDOL zur MRSA-Sanierung?

STICHWORTVERZEICHNIS

Aortenaneurysma	102	EMPA-REG-OUTCOME-Studie	95	Olodaterol	99
Atemdepression	101	Frischzellen	100	PML	101
Blutungen, traumatisch bedingte	97	FUMADERM	101	SGLT-2-Hemmer	95
Boehringer Ingelheim	97	Grippeimpfung	99	SPIOLTO RESPIMAT	99
Ciprofloxacin	102	INFLUSPLIT TETRA	99	Sterblichkeit	96,97
COPD	99	Leukenzephalopathie	101	TECFIDERA	101
Coxiella burnetii	100	Levofloxacin	102	Tiotropium	99
CRASH-2-Studie	97	Moxifloxacin	102	Tramadol	101
Diabetes mellitus	95	MRSA	ea-t,101	Tranexamsäure	97
Empagliflozin	95	OCTENIDOL	ea-t,101	Traumaversorgung	97

Von der a-t-Kurz-URL rasch zur Originalquelle: Seit 2014 kürzen wir in Literaturzitierten lange Internetadressen (URL) mit a-t-eigenen Kurz-URL ab, die mit „www.a-turl.de“ beginnen (a-t 2014; 45: 1). Auf der a-t-Startseite im Internet finden Sie die Auskunftsfunktion „Auflösung a-t-Kurz-URL“. Wenn Sie dort die letzten vier Buchstaben einer Kurz-URL eingeben – beispielsweise *neis* statt <http://www.a-turl.de/?k=neis> –, gelangen Sie direkt zur zitierten Quelle, –Red.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Therapiekritik

EMPA-REG-OUTCOME-STUDIE MIT SGLT-2-HEMMER ▼EMPAGLIFLOZIN (JARDIANCE) ... die große Frage: ein Durchbruch?

Mit Überraschung sind Mitte September 2015 die Ergebnisse der EMPA-REG-OUTCOME-Studie¹ zum SGLT^{*}-2-Hemmer ▼Empagliflozin (JARDIANCE; a-t 2014; 45: 75) aufgenommen worden: Erstmals haben sich in einer der von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA geforderten kardiovaskulären Langzeitstudien zu neuen Antidiabetika signifikante Ergebnisse zu Gunsten des Prüfpräparates gezeigt. Nach den bisherigen Negativstudien mit Saxagliptin (ONGLYZA; a-t 2013; 44: 73-5),² Alogliptin (hierzulande nicht im Handel),³ Sitagliptin (JANUVIA, XELEVIA; a-t 2015; 46: 61-2)⁴ und – bislang nur als Kongressbericht – Lixisenatid (außer Handel: LYXUMIA)⁵ waren die Erwartungen nicht mehr sehr groß. Die Ergebnisse zu Empagliflozin sorgen in mehrfacher Hinsicht für Diskussion.

PATIENTEN, VORTHERAPIE, DESIGN: 7.020 im Mittel 63 Jahre alte Patienten mit Typ-2-Diabetes nehmen an dieser 2010 begonnenen randomisierten Doppelblindstudie teil. Bei allen muss laut Einschlusskriterien eine manifeste kardiovaskuläre Erkrankung vorliegen – 76% haben eine koronare Herzkrankheit, 47% einen Herzinfarkt und 23% einen Schlaganfall in der Vorgeschichte. Das HbA_{1c} muss zwischen 7% und 10% liegen. Die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) darf – anders als zugelassen – bis auf 30 ml/min/1,73 m² reduziert sein (laut Zulassung muss Empagliflozin bei anhaltender GFR unter 45 abgesetzt werden). Zu den Ausschlusskriterien gehören akutes Koronarsyndrom oder Insult in den letzten zwei Monaten oder eine Krebsdiagnose in den letzten fünf Jahren. Die Mehrzahl der Patienten (78%) ist mit antidiabetischer Mono- oder Zweifachtherapie vorbehandelt. Die am häufigsten verwendeten Antidiabetika sind Metformin (74%; GLUCOPHAGE, Generika), Insulin (48%) und Sulfonylharnstoffe (43%). 95% der Patienten nehmen Antihypertensiva ein, vor allem ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Blocker (81%), Diuretika dagegen nur 43%. Knapp 40% haben zu Beginn einen unzureichend eingestellten Bluthochdruck. Statine werden von 77%, Azetylsalizylsäure (ASPIRIN PROTECT, Generika) von 83% der Patienten verwendet.¹

Die Patienten nehmen nach randomisierter Zuteilung zusätzlich zur bisherigen Medikation täglich 10 mg oder 25 mg Empagliflozin oder Placebo ein. Die Basisantidiabetika dürfen in den ersten zwölf Wochen nur im Notfall geändert, sollen dann aber zur Erzielung einer Blutzuckerkontrolle gemäß regionalen Leitlinien individuell angepasst werden. Ebenso sollen andere kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Bluthochdruck nach bestmöglichen Standards behandelt werden. Sowohl Antidiabetika (20% versus 32%) als auch Antihypertensiva (41% vs. 47%) werden während der Studie unter Empagliflozin sel-

* SGLT = Sodium-dependent glucose co-transporter