

Typ-2-Diabetes mit kardiovaskulärer Vorerkrankung

Jardiance® jetzt auch zur Reduktion der kardiovaskulären Mortalität bei Typ-2-Diabetes

- Die Europäische Kommission hat eine Neufassung der bestehenden Zulassung von Jardiance® (Empagliflozin) genehmigt.
- Jardiance® kann damit bei Typ-2-Diabetes sowohl zur Reduktion des Blutzuckers als auch zur Senkung des kardiovaskulären Risikos angewendet werden.
- Empagliflozin konnte das relative Risiko der kardiovaskulären Mortalität um 38 Prozent bei zusätzlicher Gabe zur Standardtherapie im Vergleich zu Placebo reduzieren.^{1,2}

Inghelm und Badier (27. Januar 2015) Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes kann Jardiance® (Empagliflozin) ab sofort, in Erweiterung der bisherigen Zulassung zur Blutzuckersenkung, auch zur Risikoreduktion der kardiovaskulären Mortalität angewendet werden. Dies hat die Europäische Kommission am 19. Januar 2015 mit einer Neufassung der Zulassung genehmigt. Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der kardiovaskulären Outcome Study EMPA-REG OUTCOME. Erstmals in der EU wird damit bei einem Anfallsdiabetes die Wirksamkeit hinsichtlich kardiovaskulärer Komplikationen, aufgrund der Daten einer speziell dafür durchgeführten Outcome-Studie, in der Langzeitstudie konnte gezeigt werden, dass Empagliflozin insbesondere das Risiko für kardiovaskuläre Mortalität bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung um mehr als ein Drittel senkt. Das neue Anwendungsprofil von Jardiance® unterstützt die Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes.3 Hier wird neben der Verbesserung der Blutzuckerwerte auch die Reduktion der kardiovaskulären Mortalität und Mortalität bei Herz-Kreisläuferspezifischer Behandlung des Typ-2-Diabetes beschrieben.

„Menschen mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung haben nicht nur kardiovaskuläre und lebensbedrohliche Therapien ein höheres Mortalitätsrisiko einer Verschlechterung ihrer Nierenfunktion, die bedingten einen zusätzlichen kardiovaskulären Schutz“, sagte Dr. Theo Weig, Medizinischer Direktor bei Boehringer Ingelheim in Deutschland. „Auf der Grundlage der hervorragenden Ergebnisse kann Jardiance® nun dazu beitragen, diese Risiken weiter zu verringern.“

Empagliflozin ist das einzige orale Antidiabetikum, das in einer dafür ausgelegten kardiovaskulären Outcome-Studie das kardiovaskuläre Risiko senken konnte. In der EMPA-REG OUTCOME-Studie wurden Ergebnisse mit Typ-2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung untersucht. Alle Teilnehmer erhielten zusätzlich zu Empagliflozin bzw. zu Placebo eine kardiovaskuläre und antidiabetische Standardtherapie. Empagliflozin senkte das kardiovaskuläre Risiko für kardiovaskulären Tod, nicht-kardiovaskulären Tod und Schlaganfall signifikant im Vergleich zu Placebo – das Risiko für kardiovaskuläre Mortalität wurde dabei um 38 Prozent reduziert. Die Mortalität unter Empagliflozin lag niedriger als unter Placebo und zusätzlich zur etablierten Standardtherapie und kardiovaskulären Standardtherapie.

Was EMPA-REG OUTCOME
EMPA-REG OUTCOME war eine randomisierte, kontrollierte, doppelblind, placebokontrollierte Langzeitstudie mit mehr als 1.000 Patienten mit 42 Jahren mit Typ-2-Diabetes und einem hohen Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen.
Die Studie bewertete die Wirkung von zusätzlich zur Standardtherapie verabreichtem Empagliflozin (30 mg oder 10 mg einmal täglich) im Vergleich mit zusätzlich zur Standardtherapie verabreichtem Placebo. Die Standardtherapie beinhaltete lebenswichtige Medikamente sowie kardiovaskuläre Arzneimittel (unter anderem zur Blutzucker- und Nierentherapie sowie Thrombozytenspiegelregulation). Der primäre Endpunkt war definiert als die zeitliche Summe bis zum kardiovaskulären Tod, zum nicht-kardiovaskulären Mykardinfarkt oder Schlaganfall.
Das neue Medikament (30 mg) zeigte gegenüber Placebo, dass Empagliflozin das Risiko kardiovaskulärer Mortalität, sowie nicht-kardiovaskulärer Mortalität oder Schlaganfall signifikant um 38 Prozent reduziert verglichen mit Placebo. Das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko wurde um 38 Prozent verringert. Die Wirkung für nicht-kardiovaskuläre Mortalität und nicht-kardiovaskulären Schlaganfall wurde nicht signifikant beeinflusst. Darüber hinaus konnte durch eine Behandlung mit Empagliflozin das Schlaganfallrisiko um 32 Prozent und die Krankenhausverweildauern wegen Herz-Kreisläuferspezifischen um 32 Prozent verringert werden. Mit einer Senkung von Albuminurie und Stabilisierung der Proteinurie konnte Empagliflozin zudem günstige Effekte auf die Nieren zeigen.
Das Vertragsleistungsprofil von Empagliflozin entsprach insgesamt dem aus vorherigen Studien, die Trends der diabetischen Komplikationen lag unter 1,1 Prozent und war bei allen Behandlungsgruppen vergleichbar.
Empagliflozin ist nicht für die Behandlung von Typ-1-Diabetes und diabetischer Ketoazidose (erhöhte Ketone im Blut) zugelassen.

Anmerkungen

- Bei Menschen mit Typ2-Diabetes und kardiovaskulärer Vorerkrankung
- " im Rahmen der Behandlung des Typ-2-Diabetes

Referenzen

1. European Summary of Product Characteristics Jardiance® , approved January 19, 2015. Data in file.
2. Zinman B et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015; 373:2117-20.
3. Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Therapie des Typ 2 Diabetes, 1. Auflage, Version 3.

Über Boehringer Ingelheim und Lilly

Im Januar 2011 haben Boehringer Ingelheim und Eli Lilly and Company die Zusammenarbeit im Bereich Diabetes bekannt, die sich auf Wissenschaft konzentriert, die verschiedenen relevanten Substanzklassen zur Behandlung von Diabetes angeht. Durch diese Allianz können die Stärken zweier weltweit führender pharmazeutischer Unternehmen wirksam eingesetzt werden. Durch ihren Zusammenschluss unterstützen Boehringer Ingelheim und Lilly ihr Engagement in der Entwicklung von Arzneimitteln, die sich auf die Bedürfnisse der Patienten ausrichten. In Deutschland sind die Unternehmen getrennt für die in die Allianz eingetragenen Märkte verantwortlich.

- Weitere Informationen zur Allianz erhalten Sie unter www.boehringerlilly.com oder press@bii.com

Über Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim zählt weltweit zu den 20 führenden Pharmazeutikern. Mit Hauptsitz in Ingelheim, Deutschland, ist Boehringer Ingelheim weltweit vertreten und beschäftigt derzeit insgesamt über 65.000 Mitarbeiter. Die Schwerpunkt des 1885 gegründeten Unternehmens in Familienbesitz sind die Forschung, Entwicklung, Produktion sowie die Marketing neuer Medikamente mit hohem Forschungsanteil. Neben der Humanmedizin sowie der Tiergesundheit. Für Boehringer Ingelheim ist die Übernahme gesellschaftlicher Verantwortung ein wichtiger Bestandteil der Unternehmenskultur. Dazu 2009 das weltweite Engagement in sozialen Projekten wie zum Beispiel in der Initiative „Jahres Most Health“ ebenso wie der sorgfältigen Umgang mit den eigenen Mitarbeitern. Respekt, Chancengleichheit sowie die Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben bilden dabei die Basis des Mitarbeiter. Bei allen Aktivitäten des Unternehmens stehen zudem der Schutz und Erhalt der Umwelt im Fokus. Im Jahr 2015 erreichten Boehringer Ingelheim Umsatzziele von rund 14,8 Mrd. Euro. Die Aufwendungen für Forschung & Entwicklung entsprechen 20,3 Prozent der Umsatzziele.

- Weitere Informationen zu Boehringer Ingelheim finden Sie unter www.boehringerlilly.de

Über Lilly
Eli Lilly and Company gehört zu den global führenden Unternehmen im Gesundheitswesen. Wir verbinden Forschung mit Fürsorge, um das Leben der Menschen weltweit zu verbessern. Gegründet wurde Lilly vor rund 140 Jahren von einem Mann, der sich der Entwicklung und Herstellung qualitativ hochwertiger Medikamente für Erkrankungen mit zugehörigen medizinischen Bedarf verschrieben hatte. Diesem Ziel sind wir bis heute treu geblieben. Überall auf der Welt arbeiten Lilly-Mitarbeiter daran, Medikamente zu entwickeln, die in der Behandlung einen Unterschied machen, und sie denjenigen, die es benötigen, zur Verfügung zu stellen. Die Menschen bei Lilly helfen, Krankheiten und Behinderungsgefahren besser zu verstehen, und viele von ihnen engagieren sich auch privat für die Gemeinschaft.

• Wenn Sie mehr über LiBy erfahren wollen, besuchen Sie uns auf unserer Website unter www.li.com

Quelle: Bostinger, Ingeborg und LiBy, 27.01.2017 (8)