Direkter Vergleich Gliptin mit Glitazon

DPP4-Hemmer nicht unterlegen und besser verträglich

— Nach der Jahrtausendwende hat sich das Spektrum der Antidiabetika stark erweitert, nun wird es wieder schmaler: Ab 1. April ist nach dem Wegfall von Rosiglitazon auch Pioglitazon in den Praxen nur noch in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnungsfähig. Es wird Zeit für gute Alternativen. In der Kombination mit Metformin bietet sich Vildagliptin an, da es als einziger DPP-4-Hemmer im direkten Vergleich mit Pioglitazon geprüft worden ist – mit Erfolg.

GBA-Beschluss zu Glitazonen

Das Bundesgesundheitsministerium hatte Anfang November dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit der Glitazone zugestimmt. Dieser Beschluss tritt zum 2. Quartal 2011 in Kraft. Für Glitazone gäbe es keine Belege für einen Zusatznutzen, aber eine Reihe von Belegen und Hinweisen für schwerwiegende schädliche Wirkungen, etwa ein erhöhtes Frak-

turrisiko bei Frauen und ein gesteigertes Herzinsuffizienzrisiko [1].

Demgegenüber stehen die Studienergebnisse zu Gliptinen, die über zwei Jahre weder Hinweise noch Belege für ein relevantes Schädigungspotenzial ergaben. Es bestehen zudem Vorteile wie Gewichtsneutralität und die glukoseabhängige Wirkung.

Zusätzlich zu diesem erfreulichen Status der gesamten Wirkstoffklasse hat Vildagliptin (Galvus®, in Eucreas®) den direkten Vergleich mit Pioglitazon bestanden. In einer 24-wöchigen kontrollierten Multicenterstudie erhielten mit Metformin (1500 mg oder mehr) unzureichend eingestellte Typ-2-Diabetiker zusätzlich entweder zweimal 50 mg Vildagliptin (n = 295) oder 30 mg Pioglitazon (n = 281)

Mit dem Gliptin bleibt das Gewicht stabil.

täglich [2]. Der HbA_{1c}-Wert verringerte sich im Studienzeitraum mit Vildagliptin ähnlich stark wie mit Pioglitazon (0,9%- versus 1%-Punkte), was die Nichtunterlegenheit des Gliptins bei identischem mittleren HbA_{1c}-Ausgangswert bestätigte (8,4% +/- 0,1%). Im Gegensatz zu einem mit dem Gliptin stabilen Gewicht nahmen die Patienten mit dem Glitazon um im Mittel fast 2 kg zu. Der Vergleich zum Auftreten schwerer unerwünschter Wirkungen fiel zudem mit 2 versus 4,6% zugunsten des DPP-4-Hemmers aus.

■ Sarah Pampel
Quellen: 1. http://www.g-ba.de/downloads/40-268-890/2009-05-28-AMR3_Glitazone_TrG.pdf;
2. Bolli G, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism 2008;10:82–90.

Thromboembolieprophylaxe bei Vorhofflimmern

„Neue Antikoagulanzen werden Vitamin-K-Antagonisten ablösen“

— Vorhofflimmern ist die häufigste anhaltende kardiale Arrhythmie. Die damit verbundene erhöhte Morbidität und Mortalität wird entscheidend durch Thromboembolien verursacht. Je länger das Vorhofflimmern besteht, desto geringer sind die Aussichten, dieses pharmakologisch oder elektrisch in einen Sinusrhythmus zu kardiovertieren. Deshalb muss man sich meist auf die Frequenzkontrolle und die Thromboembolieprophylaxe beschränken.

Wie hoch das Schlaganfallrisiko im Einzelfall ist, lässt sich rasch und einfach mit dem CHADS₂-Score bestimmen. Darin fließen die Variablen zerebrales Ereignis in der Anamnese (2 Punkte), Alter > 75 Jahre, Diabetes, Hypertonie und Herzinsuffizienz (jeweils 1 Punkt) ein. Schon bei einem CHADS₂-Score von 2 beträgt das Risiko für Schlaganfälle pro Jahr 4%. Deshalb ist eine Antikoagulation indiziert. „Wenn sich daran

alle hielten, wären die Patienten mit Vorhofflimmern weitaus besser vor Schlaganfällen geschützt, als sie es heute sind“, sagte Prof. Dr. Erland Erdmann, Köln.

Vielfältige Probleme in der Praxis

Das Risiko für thromboembolische Ereignisse kann durch Gabe von Vitamin-K-Antagonisten um rund 60% gesenkt werden. Zur zurückhaltenden Anwendung in der Praxis kommt es jedoch wegen vielfältiger Probleme. Die geringe therapeutische Breite und schlechte Steuerbarkeit zwingen zu engmaschigen Gerinnungskontrollen. Erschwerend kommen zahlreiche Interaktionen mit Medikamenten und Nahrungsmitteln hinzu. Selbst in gut kontrollierten Studien bewegen sich weniger als 60% der Patienten im therapeutischen Bereich, d. h. sie sind einem erhöhten Thrombose- oder Blutungsrisiko ausgesetzt.

„Neue Antikoagulanzen werden die Vitamin-K-Antagonisten deshalb in Zukunft ablösen“, meinte Erdmann. Dazu gehört der Faktor-Xa-Inhibitor Rivaroxaban (Xarelto®), der in der doppelblinden kontrollierten ROCKET-AF-Studie an mehr als 14 000 Patienten (mittlerer CHADS₂-Score von 3,5) mit Warfarin verglichen wurde.

In der Rivaroxabangruppe lag das kumulative Ereignisrisiko um 21% niedriger, was die Nichtunterlegenheit belegte (p < 0,001). Blutungen traten in beiden Gruppen gleich häufig auf, schwere intrakranielle Blutungen unter Rivaroxaban allerdings signifikant seltener (p = 0,019).

■ Angelika Bischoff
Quelle: Journalisten-Workshop „Vom Bein bis zum Kopf – Strategien und Perspektiven in der Antithrombose“, Kloster Irsee, 21.–22. Februar 2011 (Veranstalter: Bayer Healthcare)