66.000 Patienten in sieben Endpunktstudien

Inkretinbasierte Therapien im Herz-Fokus

In den nächsten sechs Jahren werden die Resultate von sieben Endpunktstudien mit über 66.000 Patienten erwartet, in denen die kardiovaskulären Effekte von DPP-4-Hemmern und Inkretin-Mimetika untersucht werden.

Antidiabetika sind früher auf Basis ihrer Blutzuckersenkung zugelassen worden, berichtet die Diabetologin Frau Prof. Dr. Petra-Maria Schumm-Draeger vom Klinikum München-Bogenhausen. Heute verlangen wichtige Institutionen wie die US-Zulassungsbehörde FDA, dass für neue Antidiabetika kardiovaskuläre Langzeitdaten erhoben werden. Dies ist notwendig geworden, weil einige Antidiabetika – Beispiele sind Rosiglitazon oder Sulfonylharnstoffe – mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko in Verbindung gebracht wurden. Bei sehr

Kardiovaskuläre Langzeitstudien bei Typ-2-Diabetes mit Inkretin-basierten Therapien

Klasse	Medikament	Studie	Patienten	Studienende
DPP-4-Hemmer	Saxagliptin	Savor-TIMI 53	16.500	2014
	Alogliptin	Examine	5400	2015
	Linagliptin	Carolina	6000	2018
	Sitagliptin	Tecos	14.000	2014
GLP-1-Rezeptor-Agonisten	Exenatide	Exscel	9500	2017
	Liraglutide	Leader	8754	2016
	Lixisenatide	Elixa	6000	2014

Quelle: Prof. P.-M. Schumm-Draeger

scharfer Blutzuckereinstellung hatten sich zudem in einigen Studien ungünstige kardiovaskuläre Effekte gezeigt.

Saxagliptin-Studie bereits weit fortgeschritten

Positives Resultat der strikteren Behördenpolitik ist, dass beinahe alle Inkretin-basierten Medikamente in kardiovaskulären Langzeitstudien getestet werden (Tab.).

Weit fortgeschritten ist bereits die SAVOR-TIMI 53-Studie mit 16.500 Patienten, die entweder kardiovaskuläre Erkrankungen oder multiple kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen. Studienmedikament ist Saxagliptin. Primärer Endpunkt sind kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall.

Langzeitsicherheit unter der Lupe

Untersucht wird auch die Langzeitsicherheit, sprich Hypoglykämien, Krebsrate, Nebenwirkungen, sowie der Effekt bei Patienten mit Nierenschwäche in halber Dosis. Die Ergebnisse werden

2014 erwartet. Bisher waren unter Saxagliptin in einer Metaanalyse von acht Phase 2/3-Studien mit 4607 Patienten deutlich weniger kardiovaskuläre Ereignisse aufgetreten als unter Placebo, so Schumm-Draeger. Allerdings war die Behandlungsdauer jeweils kurz und die Ereignis-Rate insgesamt gering.

Jede Menge Vorteile

DPP-4-Inhibitoren wie Saxagliptin reduzieren das HbA1c um etwas mehr als 0,5%, indem sie nach den Mahlzeiten die Sekretion von Insulin fördern und diejenige von Glukagon reduzieren. Zu ihren Vorteilen gehört, dass sie oral eingenommen und gastrointestinal gut vertragen werden, keine Gewichtszunahme und selten Hypoglykämien verursachen, sagte der Diabetologe Prof. Dr. Jiten Vora vom Royal Liverpool University Hospital.

Bei Niereninsuffizienz sind sie in reduzierter Dosis anwendbar. Saxagliptin wird ab einer Creatinin-Clearance unter 50 ml/min in der Dosis von 5mg/d auf 2,5 mg/d halbiert.

(Dirk Einecke)

European Association for the Study of Diabetes, 48. Jahrestagung, Berlin. Satelliten-Symposium "Delivering Innovation in Type 2 Diabetes: Tailored approaches with SGLT2 and incretin-based therapies" (unterstützt von BMS und Astra Zeneca)

Zur Langzeitsicherheit wird es 2014 Ergebnisse geben.