Kurz notiert

IDegLira erhält Zulassungserweiterung ▶ Die Europäische Kommission hat die Zulassung von IDegLira (Xultophy®), der ersten Fixkombination aus einem Basalinsulin (Insulin degludec) und einem GLP-1-Analogon (Liraglutid) zur einmal täglichen Gabe, erweitert: IDegLira ist nun auch in Kombination mit oralen Antidiabetika für die Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes zugelassen, wenn orale blutzuckersenkende Arzneimittel in Kombination mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren. Die Zulassungserweiterung basiert auf den Ergebnissen der 26-wöchigen Phase-IIIb-Studie DUALTM III, die auf der 75. wissenschaftlichen Jahrestagung der American Diabetes Association (ADA) in Boston, USA, vorgestellt wurden.

Red. ■

■ Nach Informationen von NovoNordisk

Inhalationstherapie

Gerätewiderstand entscheidend

— Ein gesunder Mensch schafft in der Spirometrie einen Spitzeninspirationsfluss (PIF) von 382 ml/min. Mit dem Diskus®-Inhaler liegt der PIF noch bei 109 l/min, beim Turbohaler® bei 72 l/min. „Das ist ausreichend, um eine Deaggregation der Partikel zu erreichen“, betonte Dr. Peter Haidl, Schmallenberg.

Bis zu 4 Watt notwendig

Der gerätespezifische innere Widerstand sorgt dafür, dass Inhalierende zum Teil erhebliche Kraft aufwenden müssen, um einen ausreichenden Inspirationsfluss zu erreichen. Sind für eine ausreichende inspiratorische Flussrate bei Diskus®, Aerohaler®, Handihaler® oder Turbohaler® Wattzahlen von 0,3–0,5 Watt ausreichend, so wird für eine optimale inspiratorische Flussrate beim Handyhaler® schon eine Kraft von 1,3 Watt, beim Turbohaler® gar von etwa 4,3 Watt

benötigt. Das bedeutet in diesem Fall für den Patienten einen neunmal höheren Kraftaufwand für eine optimale Inhalation. Für Gesunde sei das kein Problem, sie schafften 15–20 Watt, erläuterte Haidl. Bei einer Obstruktion kämen Patienten aber oft nur auf 1–2 Watt.

Bei Dosieraerosolen wie flutiform® ist eine geringe Atemleistung (etwa 0,01 Watt) ausreichend, sodass auch Asthmapatienten mit starker Obstruktion die Inhalation mit gutem Ergebnis ausführen können. Für Haidl gilt: Je einfacher und atemleistungsunabhängiger das gewählte Device, desto geringer ist das Risiko einer inadäquaten Anwendung.

Friederike Klein ■

■ Vortrag „Power requirements of pMDIs and DPLs“ im Rahmen des 20th ISAM-(International Society for Aerosols in Medicine-)Congress; München, Juni 2015 (Veranstalter: Mundipharma)

Antikoagulative Therapie mit Dabigatran

Praxisstudie bestätigt günstiges Nutzen-Risiko-Profil

— Sein günstiges Nutzen-Risiko-Profil konnte Dabigatran (Pradaxa®) auch im Behandlungsalltag bestätigen [Graham J et al. Cardiovascular, bleeding, and mortality risks in elderly Medicare patients treated with dabiga-

tran or warfarin for non-valvular atrial fibrillation. Circulation 2014]. In der Beobachtungsstudie wurden Patienten im Alter über 65 Jahren analysiert, die aufgrund von neu diagnostiziertem, nicht valvulärem Vorhofflimmern zwischen Oktober 2010 und Dezember 2012 entweder mit Dabigatran (75/150 mg) oder mit Warfarin behandelt worden waren.

In der Studie wurde das Risiko, einen ischämischen Schlaganfall zu erleiden, für Patienten mit Vorhofflimmern durch Dabigatran um 20% im Vergleich zu Warfarin gesenkt, wie die Analyse von über 134.000 Patientendaten aus der öffentlichen Krankenversicherung Medicare ergab. Auch intrakranielle Blutungen traten unter Dabigatran seltener auf als unter dem Vitamin-K-Antagonisten (–66%). Die Mortalität sank um 14%. Zu schweren Blutungen kam es mit beiden Gerinnungshemmern vergleichbar häufig. Unter Dabigatran wurden mehr gastrointestinale (GI-) Blutungen beobachtet.

So sicher wie in der Zulassungsstudie

Die „Real-World-Daten“ hätten das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Dabigatran aus der Zulassungsstudie RE-LY bestätigt, meinte Prof. Sven Waßmann, Direktor der Klinik für Kardiologie am Isar Herz Zentrum München. Die Herzinfarkt- und GI-Blutungsdaten seien in der Medicare-Analyse sogar etwas niedriger gewesen. Auch andere Studien aus der Praxis – insgesamt wurden Daten von rund 265.000 Patienten erhoben – bescheinigen Dabigatran ein gutes Sicherheitsprofil.

Seit sechs Jahren ist Dabigatran zur Prävention von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern zugelassen.

Veronika Schlimpert ■

■ Pressekonferenz „Sechs Jahre unterwegs mit Pradaxa®: Sicherheit im Fokus“, Frankfurt am Main, Juli 2015 (Veranstalter: Boehringer Ingelheim)

© christian-colista / Fotolia

Intrakranielle Blutungen – das gilt es zu vermeiden!