Landmark-Studie EMPA-REG-OUTCOME

Empagliflozin schützt auch Hochrisikopatienten

— Aufgrund von Sicherheitsbedenken und Marktücknahmen bei Glitazonen fordert die US-Zulassungsbehörde FDA heute bei neuen Antidiabetika kardiovaskuläre Sicherheitsstudien, die hohe Vorgaben erfüllen müssen, erklärte Prof. Antonio Cieriello, Barcelona/Spanien. Deshalb wurden bei den Sodium dependent glucose transporter (SGLT) 2-Hemmern große Studien initiiert.

EMPA-REG OUTCOME ist bereits abgeschlossen, berichtete Prof. Monika Keller, Stuttgart. Für die Studie wurden 7.020 im Schnitt 62 Jahre alte Typ-2-Diabetiker mit weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren zusätzlich zur Standardtherapie in drei Arme mit Placebo oder Empagliflozin (Jardiance®) in Dosierungen von 10 oder 20 mg randomisiert. „Fast die Hälfte der Teilnehmer hatte bereits einen Infarkt erlitten

und gehörte damit zu den Hochrisikopatienten.

Sterblichkeit um ein Drittel gesenkt

Erwartungsgemäß wurde mit dem SGLT2-Hemmer in beiden Dosierungen im Studienverlauf eine Senkung des HbA_{1c}-Werts im Vergleich zu Placebo erreicht [Zinman B et al. N Engl J Med. 2015]. Auch Körpergewicht, Harnsäure und Blutdruck wurden günstig beeinflusst. Überraschend war jedoch die signifikante Reduktion des primären Endpunkts, der Kombination aus kardiovaskulärem Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall, in den gepoolten Verumarmen um relativ 14% gegenüber Placebo ($p = 0,0382$). Ausschlaggebend für die Reduktion dieses Endpunktes war laut Prof. Nikolaus Marx, Aachen, die starke Senkung der kardiovaskulären Mortalität

um relativ 38% (3,7% vs. 5,9%). Als „erstaunlich“ wertete Keller die starke Reduktion der Gesamtmortalität (sekundärer Endpunkt) um relativ 32% (Hazard ratio 0,68; $p < 0,0001$). Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz waren ebenfalls um gut ein Drittel verringert ($p = 0,0017$).

Die Therapie wurde gut vertragen. Häufiger als unter Placebo waren Genitalinfektionen als bekannter Nebeneffekt der SGLT2-Hemmer. Diabetische Ketoazidosen wurden im dreijährigen Studienverlauf nicht vermehrt dokumentiert. Aufgrund dieser positiven Daten bezeichnete Marx EMPA-REG OUTCOME abschließend als Landmark-Studie. ■

Dr. Katharina Arnheim

▪ Symposium „Typ-2-Diabetes: Kardiovaskuläres Risiko im Fokus“ der D&CVD EASD Study Group, 122. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin; Mannheim, April 2016

Depressionen

Therapie auch im Sommer fortführen

© Alexander Rath / Fotolia

Depressionen müssen ausreichend lange behandelt werden, um Rezidiven vorzubeugen.

— Bei der Depression handelt es sich um eine episodische Erkrankung, die mit einer hohen Rezidivhäufigkeit verbunden ist. Mit jedem Schub nehmen das Wiedererkrankungsrisiko, die Therapieresistenz und die Gefahr einer Chronifizierung zu.

Daraus folgt: Nach erfolgreicher Behandlung sollte das in der Akutphase eingesetzte Antidepressivum in derselben Dosierung mindestens vier bis neun Monate über die Remission einer depressiven Episode hinaus beibehalten werden. Das Risiko eines Rückfalls lässt sich so erheblich vermindern. Für dieses Konzept gibt die S3-Leitlinie zur unipolaren Depression ganz klare, mit der höchsten Graduierung (A) versehene Weisungen vor – es handelt sich also um eine Soll- und keine Kann-Empfehlung.

Johanniskraut kann in dieser Indikation von Vorteil sein: Standardisierte Extrakte wie Laif® 900, das dank seiner guten Verträglichkeit eine hohe Patienten-Compliance erreicht, dürften die regelkonforme Durchführung von Akut- und Erhaltungstherapie erleichtern und unterstützen.

Allerdings werden Antidepressiva im Sommer deutlich zurückhaltender ein-

gesetzt. Dies könnte daran liegen, dass Antidepressiva wie z.B. Citalopram, Venlafaxin oder Johanniskraut mit einer erhöhten dermalen Lichtempfindlichkeit in Verbindung gebracht werden.

Für Johanniskraut-Präparate in den Dosierungen, die für die antidepressive Behandlung therapierelevant sind (Standard: 900 mg/Tag), liegt die Wahrscheinlichkeit einer gesteigerten Photosensibilität lediglich im Promillebereich. Dies zeigt sich auch in einer für den hochdosierten Hypericum-Extrakt Laif® 900 durchgeführten Studie mit 20 gesunden männlichen Probanden. In dieser Studie konnte kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich Lichtempfindlichkeit (minimale Erythem-Dosis, MED) zwischen Baseline und nach 14-tägiger Medikation festgestellt werden. ■

Red.

▪ Nach Informationen von Bayer Vital