Zulassung erneut erweitert

DPP-4-Hemmer Vildagliptin für noch mehr Diabetiker eine Option

Der DPP-4-Hemmer Vildagliptin hat Zulassungserweiterungen erfahren: Er kann nun auch mit Insulin sowie mit Metformin und Sulfonylharnstoff kombiniert werden.

Die europäische Zulassungskommission hat zuletzt insgesamt vier Zulassungserweiterungen für Vildagliptin (Galvus®, mit Metformin: Eucreas®) erteilt:

- A. für die Kombination mit einer stabilen Insulindosis, mit o. ohne Metformin
- B. für die Dreierkombination Metformin, Sulfonylharnstoff (SH), Vildagliptin
- C. für die Monotherapie bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegen Metformin
- D. bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz.

Bereits länger besteht die Zulassung für orale Zweifachkombinationen mit Metformin, SH oder Glitazonen.

Das breite Einsatzspektrum wird klinisch begrüßt: „Wir müssen die Diabetes-Therapie immer wieder an individuelle Patientenbedürfnisse anpassen. Es erleichtert die Therapie, wenn der DPP-4-Hemmer in vielen Situationen angewendet werden kann, so der Diabetologe Dr. Jens Aberle, Uniklinik Hamburg-Eppendorf. Die Kombinationsmöglichkeit mit Insulin ist für zwei Patientengruppen relevant, sagte Prof. Baptist Gallwitz von der Universität Tübingen: Zum einen für

Patienten, die auf Vildagliptin mit oder ohne Metformin eingestellt sind und eine Therapie-Eskalation benötigen. Zum anderen für Patienten, die mit einem Basalinsulin nicht mehr gut eingestellt sind und es Gründe gibt, die Insulintherapie nicht zu intensivieren, etwa bei Gewichtsproblemen oder Hypoglykämie-Risiken.

Wenn Vildagliptin (2x50 mg/d) zusätzlich zu Basalinsulin gegeben wird, ist mit einer HbA_{1c}-Senkung von 0,7% über 24 Wochen im Vergleich zu Placebo zu rechnen, berichtete Gallwitz. Dies zeigte eine Doppelblindstudie mit 449 Patienten. Die zusätzliche Blutzuckersenkung wurde ohne erhöhtes Hypoglykämie-Risiko und ohne Gewichtszunahme realisiert.

In Studien untersucht wurde Vildagliptin nicht nur in Kombination mit einem Basalinsulin, sondern auch im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie sowie speziell bei Patienten, die eine Insulintherapie benötigen und eine eingeschränkter Nierenfunktion haben.

Dr. med. Dirk Einecke, München

Quelle: Pressekonferenz bei der DDG-Herbsttagung, 16.11.2012 in Berlin, Veranstalter: Novartis

Globale Studie zu Diabetes

Familien tragen Last der Pandemie

In Diabetes Attitudes, Wishes and Needs 2 (DAWN™2), der größten Studie dieser Art zu den psychosozialen Aspekten in der Diabetes-therapie, hat sich die Stoffwechselstörung als Belastung für die ganze Familie herausgestellt, nicht nur für den Patienten selbst. Die Studie findet in 17 Ländern auf 4 Kontinenten statt.

Bei der Datenerhebung wurden Menschen mit Diabetes, Diabetesberaterinnen, Diätassistenten, Hausärzte und Fachärzte und erstmals auch Familienangehörige befragt, um neue Wege zu finden die Belastung der Betroffenen zu verringern. Die ersten Ergebnisse zeigen:

- 63% der Familienmitglieder (FM) sind besorgt, dass die Person, mit der sie zusammenleben, schwerwiegende Folgekrankheiten des Diabetes entwickeln kann.

- 66% der FM von mit Insulin behandelten Diabetikern fürchten, dass ihr Angehöriger nächtliche Hypoglykämien hat.

- 34% der FM erklären, der Diabetes des Angehörigen habe negative finanzielle Folgen für sie selbst.

- 20% der FM erleben, dass ihr betroffener Angehöriger wegen des Diabetes diskriminiert wird.

- 35% der Diabetiker berichten, dass ihre FM mit ihnen über den Umgang mit ihrem Diabetes streiten.

- 75% der FM hatten kein Diabetesschulungsprogramm, obwohl mindestens 70% der Diabetesbehandler meinen, dass die Beteiligung der Angehörigen sehr wichtig für eine gute Diabetesversorgung ist.

„Die DAWN™2-Studie liefert neue, wichtige wissenschaftliche Daten und zeigt die Lücken der aktuellen Gesundheitssysteme weltweit auf. Die Ergebnisse sollen alle Beteiligten motivieren, gemeinsam zu handeln“, so Sir Michael Hirst, Präsident der IDF. DAWN™2 ist eine Initiative von Novo Nordisk, die u.a. zusammen mit der International Diabetes Federation (IDF), der International Alliance of Patient Organisations (IAPO) und dem Steno Diabetes Center durchgeführt wird.

Quelle: Novo Nordisk

RESTORE-Extensionsstudie beim diabetischen Makulaödem: Visusgewinn mit Ranibizumab wird langfristig gehalten

Der Visusgewinn, der durch intravitreale Injektion des VEGF-Inhibitors Ranibizumab (Lucentis®) bei Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) zu erreichen ist, übertrifft den unter reiner Lasertherapie und bleibt auch im zweiten und dritten Jahr der Behandlung erhalten. Dabei werden im Laufe der Behandlung im Durchschnitt immer weniger Ranibizumab-Injektionen benötigt, um das Therapieergebnis zu stabilisieren. Das zeigen die 3-Jahresresultate der RESTORE-Extensionsstudie¹, die erstmals auf der Jahrestagung der Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) und europaweit beim Kongress der European Society of Retina Specialists (EURETINA) vorgestellt wurden. Patienten, die im 1. Jahr nur mit Laser und dann offen mit Ranibizumab behandelt wurden, holten im 2. und 3. Jahr mit Ranibizumab auf, erreichten aber nicht ganz die Visuswerte von jenen, die von Anfang an Ranibizumab erhalten hatten.

1. Susan B. Bressler: Long-term outcomes with ranibizumab: results from the RESTORE extension study. Vortrag beim Satellitensymposium von Novartis bei der EURETINA 2012, Mailand, 8.9.2012.

Quelle: Novartis