

med QN news

Neuigkeiten aus den Fachgebieten

Ärztebrief 01

➤ *Weiterer Warnhinweis entfallen:*

DPP-4-Hemmer Vildagliptin jetzt auch bei schwerer Niereninsuffizienz

Aus der Industrie

Basierend auf einem positiven Votum der europäischen Zulassungsbehörde EMA mit nachfolgender Änderung der Fachinformation kann der DPP (Dipeptidylpeptidase)-4-Hemmer Vildagliptin nun auch bei Typ-2-Diabetikern mit schwerer Niereninsuffizienz eingesetzt werden. Seine Wirksamkeit und Verträglichkeit hat Vildagliptin im Rahmen einer klinischen Studie inzwischen auch bei Dialyse-pflichtigen Patienten unter Beweis gestellt.

Der Diabetes mellitus gilt in Deutschland nach wie vor als eine der häufigsten Ursachen einer terminalen Niereninsuffizienz. Tatsächlich zählt die diabetische Nephropathie zu den schwerwiegendsten Folgekomplikationen einer Stoffwechselerkrankung, welche kleine (Mikroangiopathie) und große Gefäße (Makroangiopathie) gleichermaßen betrifft. Im Zuge einer antidiabetischen Pharmakotherapie ist die Frage nach der Nierenverträglichkeit entsprechender Medikamente vor diesem Hintergrund von zentraler Bedeutung.

Die Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist besonders anspruchsvoll, weil zahlreiche gängige Antidiabetika in diesem Fall nicht oder nur mit Vorsicht eingesetzt werden können. So ist etwa

das als Erstlinienmedikament empfohlene Metformin bei fortgeschrittener Nierenfunktionseinschränkung kontraindiziert und auch der Einsatz älterer Sulfonylharnstoffe birgt zusätzliche Risiken. Weil Insulin zu maßgeblichen Anteilen über die Niere ausgeschieden wird, bedarf auch diese Therapie besonderer Vorsicht – insbesondere was den Gebrauch von Langzeit-Insulinen betrifft.

Demgegenüber bescheinigen Ergebnisse klinischer Studien dem DPP-4-Hemmer Vildagliptin (Galvus®) nun auch bei Patienten mit moderat bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ein sehr gutes Verträglichkeitsprofil. In einer randomisierten, plazebokontrollierten Doppelblindstudie (Lukashevich et al. 2011) waren 294 Typ-2-Diabetiker mit moderat (GFR zwischen 30 und 50 ml/min/1,73m²) und 221 Patienten mit schwer eingeschränkter Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73m²) über 24 Wochen zusätzlich zu einer vorbestehenden Blutzucker-senkenden Therapie mit 50mg Vildagliptin täglich (halbierte Standarddosis) behandelt worden.

Gegenüber Plazebo kam es in den Verumgruppen zu einem signifikanten und klinisch relevanten Abfall des glykosylierten Hämoglobins (HbA_{1c}) um 0,7 beziehungsweise 0,9 Prozent. Dieser Erfolg wurde nicht mit zusätzlichen Nebenwirkungen erkauft. Unerwünschte Ereignisse, schwere unerwünsch-

Aus der Industrie:

- Vildagliptin bei schwerer Niereninsuffizienz 1
- Telemedizin bei Herzinsuffizienz .. 3

Aktuelles:

- Pille ist nicht gleich Pille 2
- Hyperglykämie in der Schwangerschaft: Flussdiagramm zur Diagnostik 4

Beschlüsse des G-BA

- Zusatznutzen von Ticagrelor 2

te Ereignisse oder Therapieabbrüche waren unter der Zusatzbehandlung mit Vildagliptin nicht häufiger zu beobachten als unter Plazebo. Bestätigt wurde das gute Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprofil von Vildagliptin in einer klinischen Studie unter Einschluss von 30 Typ-2-Diabetikern, die sich aufgrund einer terminalen Niereninsuffizienz einer Hämodialyse unterziehen mussten (Ito et al. 2011). Auch bei diesen Patienten kam es ohne zusätzliche Nebenwirkungen zu einem substantiellen HbA_{1c}-Abfall.

Angesichts dieser Studienlage sieht die europäische Zulassungsbehörde EMA im Falle von Vildagliptin nun keine Sicherheitsbedenken bei der Behandlung nierenschwacher Typ-2-Diabetiker. Zuvor war aus ähnlichen Gründen bereits ein Warnhinweis für Patienten jenseits des 75. Lebensjahres aus der Fachinformation gestrichen worden.



Boehringer
Ingelheim

➤ Pille ist nicht gleich Pille - Verträglichkeit durch Individualisierung



ist, ob eines und wenn dann welches Gestagen mit antiandrogener Wirkung (z.B. gegen Akne, Hirsutismus, Haarausfall, PCO-Syndrom) oder mit androgener Wirkung indiziert ist.

Zusätzlich sind zum Ende 2011 2 Pilleneuheiten entwickelt worden:

1. Neuheit:

Es handelt sich hier zum einen um die erste Einphasenpille (gleicher Östrogen- und Gestagenanteil in jeder Tablette) mit einem Östrogenanteil (Estradiolvalerat), der dem natürlichen Östrogen ähnlicher ist, als bei anderen Pillen. Dadurch sollen kardiovaskuläre Risiken wie z.B. Thrombose und Embolie reduziert werden. Gleichzeitig enthält diese Pille ein neues Gestagen (Nomegestrol), das neutral hinsichtlich Hämostase, Lipid- und Kohlehydratstoffwechsel ist.

2. Neuheit:

Dies ist eine noch niedriger dosierte Pille als bisher in Deutschland auf dem Markt

war. Der Östrogenanteil ist mit 0,15 µg Ethinylestradiol noch geringer als bei den bisherigen Präparaten, die 0,20 – 0,30 µg, selten bis 0,50 µg Ethinylestradiol enthalten. Auch hier sollen Risiken reduziert werden, jedoch können Zwischenblutungen auf Grund der niedrigen Dosierung auftreten.

So ist überhaupt die Entscheidung zu Typ und Menge des Gestagens und Östrogens bei der **individualisierten** Verordnung oraler Antikonzeptiva die wichtigste Entscheidung.

Und bei den Gestagenen ist entscheidend neben der Beachtung ihrer Kontraindikationen:

Ist eine antiandrogene (gegen Akne, Hirsutismus, Haarausfall) oder androgene Wirkung gewünscht? Hiernach, aber auch nach weiteren zahlreichen anderen Kriterien wird die individualisierte orale Antikonzeptiva-Verordnung vorgenommen, die zu einem höheren Grad von Patientinnenzufriedenheit führt.

*Dr. Flora-Belinda Loch & Dr. Lothar Loch
Zentrum für Gynäkologie,
gyn.Endokrinologie & Geburtshilfe*

Pillenverordnung ohne genaue Anamnese und Untersuchung führt nicht selten zu Pillenproblemen. Nur eine individualisierte Verordnung ist gleichzeitig Behandlung von Dysmenorrhoe, Blutungsstörungen, Zyklusregulation, Androgenisierungsercheinungen, Libidostörungen, Myomen, Ovarialzysten, Endometriose, etc..

So ist bei der Pillenverordnung die Wahl und die Dosis des Östrogens und des Gestagens für die Verträglichkeit und Akzeptanz ausschlaggebend. Wobei es bei der Wahl des Gestagens entscheidend



Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung neuer Arzneimittel

Unter dieser Rubrik wollen wir in Zukunft regelmäßig und zunächst ohne Kommentar auf die Beschlüsse zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel-Wirkstoffe hinweisen.

Der G-BA hat am 15. Dezember 2011 das erste Verfahren einer frühen Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, wie es der Gesetzgeber für nach dem 1. Januar 2011 zugelassene Arzneimittel vorsieht, abgeschlossen (1, 2). Es ging um den Zusatznutzen von Ticagrelor (Brilique R), einen Wirkstoff,

➤ Zusatznutzen von Ticagrelor

über den wir mehrfach berichtet haben (3,4). Grundlage des Beschlusses war eine Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Außerdem wurden Ergebnisse des mündlichen und schriftlichen Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt.

Der Beschluss stellt für Ticagrelor (zusätzlich zu ASS eingenommen) einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patienten

mit instabiler Angina pectoris sowie für Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung fest. Die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie war in diesen Indikationen Clopidogrel plus ASS. Für Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung und perkutaner Koronarintervention stellte der G-BA im Vergleich zur Therapie mit Prasugrel (Efient R) plus ASS keinen Zusatznutzen fest. Davon ausgenommen sind Patientengruppen, für



NOVARTIS

die der G-BA Anhaltspunkte für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen sieht. Dies sind Patienten > 75 Jahre, die nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für die Behandlung mit Prasugrel plus ASS in Frage kommen, sowie Patienten mit einem ischämischen Schlaganfall oder einer transitorischen ischämischen Attacke in der Vorgeschichte.

Für zwei weitere Patientengruppen, für die Ticagrelor zugelassen ist, hat der G-BA kei-

nen Zusatznutzen dieses Wirkstoffs festgestellt. Es handelt sich um Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, die mit der Vergleichstherapie Clopidogrel plus ASS behandelt wurden, sowie um Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung und aortokoronarer Bypass-Operation, die ausschließlich ASS erhielten.

Nun wird der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller, AstraZeneca, auf der Grundlage des Beschlusses Preis-

verhandlungen führen. Der Beschluss des G-BA tritt nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Literatur:

1. G-BA 2011: *institution/presse/pressemitteilungen/423/*
2. G-BA 2011: http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1418/2011-12-15_AM-RL-XII_tricagrelor.pdf
3. AMB 2011, 34, 84.,
4. AMB 2010, 44, 19.

Weniger Hospitalisierungen durch Telemedizin bei Herzinsuffizienz



Aus der Industrie

Die telemetrische Überwachung ermöglicht eine frühzeitige Erkennung kardiovaskulärer Ereignisse und reduziert dadurch die Hospitalisierungsrate und -dauer.

Großer Nutzen bei Patienten mit Herzinsuffizienz

Zahlreiche Studien belegen, dass gerade bei Patienten mit Herzinsuffizienz der gesundheitliche und ökonomische Nutzen telemedizinischer Betreuung am größten ist. Dabei profitieren nicht nur Patienten von einer Reduktion stationärer Liegezeiten um bis zu 70% und Intensivbehandlungen um bis zu 55%, sondern auch Ärzte durch eine Steigerung der Prädikationsrate für Exazerbationen bzw. Dekompensationen.

Vor dem Hintergrund steigender Prävalenz bleibt die Herzinsuffizienz nicht zuletzt durch mangelhafte Compliance und lückenhafte Monitoring Möglichkeiten die Hauptursache für stationäre Einweisungen.

Adhärenz durch Telemedizin gesteigert

Telemedizin beseitigt dieses Compliance- und Monitoring-Defizit mit kontinuierlicher Überwachung und steigert in Ergänzung zur konventionellen Therapie die Adhärenz bei herzkranken Patienten.

Dabei sorgen umfangreiche telemedizinische Versorgungssysteme für die Messung, Übermittlung, Auswertung und Bereitstellung wichtiger Vitaldaten

und alarmieren bei akuten Verschlechterungen der relevanten Vitalparameter.

Erfolg abhängig von Qualifikation und Erreichbarkeit

Der Erfolg des Telemonitorings hängt jedoch maßgeblich von der Qualifikation und Erreichbarkeit des telemedizinischen Zentrums ab (Zucca et al. 2011). Das rund um die Uhr an 365 Tagen im Jahr erreichbare und mit medizinischem Fachpersonal besetzte Telemedizinische Service Center der Vitaphone GmbH hat als erstes seiner Art eine ISO Zertifizierung erhalten und die VDE Anwendungsregeln für Telemonitoring erfüllt. Zudem setzt Vitaphone mit seiner LIFEDATA Technologie neue Maßstäbe im Versorgungs-, Case- und Workflowmanagement und baut damit seine Stellung als Vorreiter im Markt aus.

Einen Praxisnachweis zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Herzinsuffizienz liefert das BKK-Programm CorBene mit dem telemedizinischen Konzept der integrierten Versorgung und Vitaphone als Partner. Im Hinblick auf den demografischen Wandel und die Zunahme chronischer Krankheiten werden Kooperationen zur integrierten Versorgung zwischen Krankenkassen und telemedizinischen Industriepartnern weiter an Bedeutung gewinnen.

Impressum:

Herausgeber: Med-QN Netzbüro, Tel.: (0234) 547 54 53, www.medqn.de

Redaktion: Herr Dr. Besser, Herr Dr. Liesenklas, Herr Prof. Juckel, Herr Dr. Tenholt, Frau Wiciok

Gestaltung: Brigitte Mayer, www.b-m-grafikdesign.de

Fotos: © Sven Bähren (1), © Yanik Chauvin(2), Fotolia.com

Flussdiagramm: Diagnostik der Hyperglykämie in der Schwangerschaft

