

# Diabetes und kardiovaskuläre Mortalität



**Jetzt kann auch - parallel zur Blutzuckersenkung - mit einer Einnahme das Risiko der kardiovaskulären Mortalität gesenkt werden.**

Weltweit leiden über 415 Millionen Menschen an Diabetes; bis zum Jahr 2040 sollen es 642 Millionen sein. Für Typ-2-Diabetiker ist das Risiko, eine kardiovaskuläre Erkrankung zu entwickeln, 2 - 4 Mal höher als bei Menschen ohne Diabetes [1]. Deshalb hat die Neufassung der Zulassung von Empagliflozin (Jardiance®) - entschieden durch die EU Kommission Mitte Januar 2017 - auch eine besondere Bedeutung. Denn ab sofort kann Empagliflozin in Erweiterung der bisherigen Zulassung zur Blutzuckersenkung auch zur Risikoreduktion der kardiovaskulären Mortalität eingesetzt werden [2]. Die Entscheidung basiert auf den Ergebnissen der kardiovaskulären Studie EMPA-REG Outcome: Multizentrisch, randomisiert, doppelblind und plazebo-kontrolliert - mit mehr als 7.000 Patienten aus

42 Ländern, die Prof. Baptist Gallwitz aus Tübingen vorstellte. Beurteilt wurde die Wirkung von zusätzlich zur Standardtherapie verabreichtem Empagliflozin (10 mg oder 25 mg täglich) im Vergleich mit zusätzlich zur Standardtherapie gegebenem Plazebo. Standardtherapie mit blutzuckersenkenden und kardiovaskulären Arzneimitteln. Der primäre Endpunkt war definiert als die zeitliche Dauer bis zum kardiovaskulären Tod, zum nicht-tödlichen Myokardinfarkt oder Schlaganfall.

Über einen Median von 3,1 Jahren konnte gezeigt werden, dass Empagliflozin - verglichen mit Plazebo - das Risiko kardiovaskulärer Mortalität, eines nicht-tödlichen Myokardinfarktes oder nicht-tödlichen

Schlaganfalls signifikant um 14 Prozent reduziert. Das kardiovaskuläre Mortalitätsrisiko wurde um 38 Prozent verringert [3]. Die Risiken für nicht-tödlichen Myokardinfarkt und nicht-tödlichen Schlaganfall wurden nicht signifikant beeinflusst. Das Gesamtmortalitätsrisiko konnte um 32 Prozent und die Krankenhauseinweisungen wegen Herzinsuffizienz um 35 Prozent verringert werden. *mvb*

Quelle: Presseveranstaltung „Kardiovaskuläre Risikoreduktion in der Therapie des Typ-2-Diabetes: Regulatorisches Update zu Jardiance (Empagliflozin).“  
Veranstaltet von Boehringer Ingelheim und Lilly, 23.2.2017

#### Literatur:

1. Int. Diabetes federation. Online publ. unter: <http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/cardiovascular-disease-risk-factors/diabetes>
2. Eur. Summary of Product Characteristics Jardiance, appr. Jan 19, 2017. Data on file
3. Zinman et al: Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl. J Med*, 2015, 373:2117-28

## COPD: Erstattung für Umeclidinium

GlaxoSmithKline (GSK) und der GKV-Spitzenverband haben sich auf einen Erstattungsbetrag für das Präparat Incruse® (Wirkstoff: Umeclidinium) geeinigt. Incruse® ist angezeigt für die bronchialerweiternde Erhaltungstherapie zur Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Der neue Erstattungsbetrag von 46,62 € (AvP für die 30er-Packung) gilt rückwirkend zum 01.02.2017. Mit dem verhandelten Erstattungsbetrag stellt Incruse® derzeit die günstigste LAMA-Monotherapie für COPD-Patienten dar.

Incruse® ist seit Februar 2016 auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verfügbar. Der Wirkstoff Umeclidinium (UM-EC) ist ein einmal täglich anzuwendender langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist (LAMA; auch als Anticholinergikum bezeichnet).

Für Umeclidinium hat der G-BA jedoch entschieden, dass zur Zeit „kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ besteht ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2655/2016-07-21-AM-RL-XII\\_Umeclidinium\\_D-210\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2655/2016-07-21-AM-RL-XII_Umeclidinium_D-210_BAnz.pdf))

Quelle: Nach einer Pressemitteilung von GSK  
Literatur:  
1 Fachinformation Incruse®,  
Stand Januar 2017