DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 47, S. 62b; Ausgabe 08 / 2013

Saxagliptin ohne Nutzen hinsichtlich kardiovaskulärer Endpunkte

Über Gliptine haben wir kürzlich ausführlich berichtet (1) und kritisiert, dass auch sieben Jahre nach der Zulassung von Sitagliptin nach wie vor keine Daten zur Wirksamkeit dieser Antidiabetika im Hinblick auf klinisch relevante Endpunkte vorliegen. Das hat sich nun – endlich – geändert. Vor wenigen Tagen haben die pharmazeutischen Unternehmer (pU) Bristol-Myers-Squibb und AstraZeneca bekanntgegeben, dass die SAVOR-TIMI-53-Studie mit dem Dipeptidyl-Peptidase-4-Antagonisten Saxagliptin abgeschlossen wurde (2). In diese randomisierte plazebokontrollierte doppeltblinde Phase-IV-Studie waren seit Mai 2010 in 25 Ländern insgesamt 16.492 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und hohem kardiovaskulärem Risiko aufgenommen worden. Sie erhielten entweder 2,5-5 mg/d Saxagliptin (Onglyza®) oder Plazebo zusätzlich zur weiter laufenden antidiabetischen Medikation mit Ausnahme anderer Inkretin-Mimetika. Das Studienprotokoll wurde 2011 im Am. Heart J. veröffentlicht (3).

Der primäre Endpunkt war zusammengesetzt aus Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt oder nicht-tödlichem ischämischem Schlaganfall. Bei diesem Endpunkt zeigte sich in der mit Saxagliptin behandelten Gruppe kein signifikanter Vorteil. Gleichzeitig betonen die pU, dass der Sicherheitsendpunkt „Nichtunterlegenheit von Saxagliptin gegenüber Plazebo" in der Studie erreicht wurde. Zur Frage nach dem Vorteil eines Antidiabetikums, das einem Plazebo hinsichtlich des Vermeidens kardiovaskulärer Komplikationen nicht unterlegen ist, wird nicht weiter eingegangen.

Bemerkenswert ist, dass die Nachricht über den Ausgang der Studie im Internet zuerst im amerikanischen Businessmagazin Forbes zu lesen war (4). Das führt erneut vor Augen, dass Mitteilungen, die das Geschäft mit Arzneimitteln betreffen, Priorität haben vor Mitteilungen an Ärzte und Patienten.

Die endgültige Auswertung der Studienergebnisse soll im September 2013 auf der Jahrestagung der European Society of Cardiology in Amsterdam präsentiert werden.

Fazit: In einer ersten Endpunktstudie zu Saxagliptin zeigte sich kein Vorteil gegenüber Plazebo hinsichtlich eines kombinierten Endpunkts aus Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall. Die von uns, von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und vom G-BA empfohlene Zurückhaltung bei Verordnung von Gliptinen ist berechtigt.

Literatur

1. AMB 2013, **47**, 19. Link zur Quelle
2. http://www.businesswire.com/… Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

3. Scirica, B.M., et al.: (SAVOR-TIMI 53 = **S**axagliptin **A**ssessmentof **V**ascular **O**utcomes **R**ecorded in patients with diabetesmellitus-TIMI 53 study): Am. HeartJ. 2011, **162**, 818. Link zur Quelle
4. http://www.forbes.com/… Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.