

**Datum: September 2014**

### Diabetes mellitus Typ 2: Weiterbehandlung von bisher mit Vildagliptin behandelten Patienten Umstellung auf Pharmaka ohne festgestellten Zusatznutzen nicht zu empfehlen!

Zur oralen medikamentösen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 stehen Pharmaka verschiedener Wirkstoffgruppen zur Verfügung. Neben langjährig erprobten Wirkstoffen wie Metformin und Sulfonylharnstoffen stehen aus der Gruppe der DPP-4-Inhibitoren\* zwei Substanzen – Sitagliptin und Saxagliptin – mit einem in der frühen Nutzenbewertung für Teil-Indikationen festgestellten Zusatznutzen für die Patienten zur Verfügung (1). Im Gegensatz dazu (oder zu Sitagliptin und Saxagliptin) wurde für andere DPP-4-Hemmer wie Vildagliptin und Linagliptin kein Zusatznutzen festgestellt (1).

Der Hersteller des DPP-4-Inhibitors Vildagliptin hat sich entschlossen, Vildagliptin zurzeit nicht in Deutschland zu vertreiben. Nun informieren andere Hersteller wie z. B. die Firma AstraZeneca Arztpraxen, aber auch Apotheken und Patienten, über SGLT-2-Inhibitoren und empfehlen, die Umstellung von vormals mit Vildagliptin behandelten Patienten auf einen SGLT-2-Inhibitor\*\* wie Dapagliflozin in Erwägung zu ziehen (2, 3).

Mit den DPP-4-Hemmern Sitagliptin und Saxagliptin stehen Medikamente mit einem Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei der Monosubstanz oder in Kombination mit Metformin zur Verfügung (siehe auch Schreiben der AG vom Juni 2014). Für unter DPP-4-Inhibitoren (unter somit auch für vormals mit Vildagliptin) stabil eingestellte Patienten ist eine Umstellung auf die neue Wirkstoffklasse der SGLT-2-Inhibitoren aus Sicht der gemeinsamen Arbeitsgruppe nicht nachvollziehbar und nicht zu empfehlen.

Für den SGLT-2-Inhibitor Dapagliflozin ist kein Zusatznutzen festgestellt worden – weder in Teilindikationen für das Monopräparat Forxiga<sup>®</sup> noch in der (Fix)-Kombination Xigduo<sup>®</sup> (4, 5). Auch für Canagliflozin (Invokana<sup>®</sup>) liegt bereits eine kritische Bewertung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vor (6, 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 04.09.2014 für die Mono- und Kombinationstherapie keinen Zusatznutzen festgestellt (8).

Die Gruppe der SGLT-2-Inhibitoren ist nach den aktuell vorliegenden Bewertungen als Mittel der Reserve bzw. der letzten Reserve zu sehen (6, 7).

\*Dipeptidylpeptidase-4-Inhibitor

\*\*Sodiumdependentglucose transporter-2-Inhibitor

Daher empfiehlt Ihnen die gemeinsame Arbeitsgruppe, die bisher mit Vildagliptin gut eingestellten Patienten – wenn möglich – mit einem anderen DPP-4-Inhibitor wie Sitagliptin oder Saxagliptin weiter zu behandeln.

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

Literatur:

- (1) <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>
- (2) <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/antidiabetika-astrazeneca-patientenbroschuereumstellung-von-galvus-eucreas-von-novartis/> abgerufen am 19.08.2014
- (3) Patientenbroschüre AstraZeneca zu SGLT-2-Inhibitoren
- (4) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dapagliflozin. BAnz AT 16.07.2013 B2
- (5) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dapagliflozin/Metformin vom 7. August 2014
- (6) Canagliflozin, Stellungnahme, AkdÄ (<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/index.htm>, Zugriff am 29.08.14)
- (7) Neue Arzneimittel. Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Invokana® (Canagliflozin). Stand: 12.06.2014. (<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201409-Invokana.pdf>)
- (8) Canagliflozin, Nutzenbewertung ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2061/2014-09-04\\_AM-RL-XII\\_Canagliflozin\\_2014-03-15-D-101.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2061/2014-09-04_AM-RL-XII_Canagliflozin_2014-03-15-D-101.pdf), Zugriff am 05.09.14)