

| Wirkstoff /<br>Fertigarzneimittel<br>(Beschluss in<br>Kraft getreten am)                      | Zugelassenes<br>Anwendungsgebiet*  | Indikation / Patientengruppe   | Zweckmäßige<br>Vergleichstherapie   | G-BA-Bewertung<br>(01.10.2013)                       | G-BA-<br>Bewertung<br>(15.12.2016)                    | Preisverhandlung/<br>Praxisbesonderheit<br>(Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|---|--|--|---|--|---|--|
| <b>Sitagliptin<br/>Januvia®/Xelevia®</b><br><br>(01.10.2013,<br>aufgehoben)<br><br>15.12.2016 | Bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus ist Januvia®/Xelevia® indiziert zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle:<br><br><b>Als Monotherapie:</b><br>- bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist. | a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.  | a) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)   | <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</b> | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*                   |  |
|   | <b>Als orale Zweifachtherapie in Kombination mit:</b><br>- Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend senken.   | b) Zweifachkombination Sitagliptin mit Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend senken.   | b) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin   | <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</b> | <b>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.*</b> |  |
|   | - einem Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.  | c) Zweifachkombination Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.<br><br>d) | c) Humaninsulin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) (Hinweis: ggf. nur Therapie mit Humaninsulin) | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.                   | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*                   |  |
|   | <b>Als orale Dreifachtherapie in Kombination mit:</b><br>- einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken.<br>- nur Anwendungsgebiete, die nach AM-RL zugelassen sind.<br><br>* nach Arzneimittel-Richtlinie zulässige Anwendungsgebiete        | e) Dreifachkombination Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken.  | d) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist)                 | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.                   | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*                   |  |

|  |  |  |   |                                    |                                     |  |
|--|--|--|---|------------------------------------|-------------------------------------|--|
|  |  | f) Kombination Sitagliptin mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis den Blutzucker nicht ausreichend senken. | e) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist). | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.* |  |
|--|--|--|---|------------------------------------|-------------------------------------|--|

**\* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Anwendung von DPP4-Inhibitoren (u.a. Sitagliptin) wurde mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patienten sollten über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert und die Therapie ggf. geändert werden.

In einer Stellungnahme der EMA<sup>6</sup> wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer DPP4-Inhibitor-basierten Therapie (u.a. Sitagliptin) ausgeführt, dass die klinischen Daten zwar nicht auf ein erhöhtes Risiko dieser Substanzen hinweisen, eine abschließende Bewertung des Risikos aufgrund der kurzen Studiendauer und der geringen Fallzahlen jedoch nicht abschließend bewertet werden kann.