

| Wirkstoff /<br>Fertigarzneimittel<br>(Beschluss in Kraft<br>getreten am)                                 | Zugelassenes<br>Anwendungsgebiet*   | Indikation /<br>Patientengruppe  | Zweckmäßige<br>Vergleichstherapie   | G-BA-<br>Bewertung<br>(01.10.2013)                  | G-BA-<br>Bewertung<br>(15.12.16)       | Preisverhandlung/<br>Praxisbesonderheit<br>(Hersteller & GKV-Spitzenverband) |
|--|---|--|---|---|--|--|
| <b>Sitagliptin/Metformin<br/>Janumet®/Velmetia®</b><br><br>(01.10.2013,<br>aufgehoben)<br><br>15.12.2016 | Für erwachsene Patienten mit Typ-2-<br>Diabetes mellitus:<br><br>Janumet®/Velmetia® ist zusätzlich zu<br>Diät und Bewegung zur Verbesserung<br>der Blutzuckerkontrolle bei Patienten<br>indiziert, bei denen eine Monotherapie<br>mit Metformin in der höchsten<br>vertragenen Dosis den Blutzucker nicht<br>ausreichend senkt oder die bereits mit<br>der Kombination von Sitagliptin und<br>Metformin behandelt werden. | a) Zweifachkombination<br>Sitagliptin/Metformin<br>zusätzlich zu Diät und<br>Bewegung zur<br>Verbesserung der<br>Blutzuckerkontrolle<br>bei Patienten, bei<br>denen eine<br>Monotherapie mit<br>Metformin in der<br>höchsten vertragenen<br>Dosis den Blutzucker<br>nicht ausreichend<br>senkt.                            | a) Metformin +<br>Sulfonylharnstoff<br>(Glibenclamid<br>oder Glimepirid)  | Anhaltspunkt für<br>einen geringen<br>Zusatznutzen. | Ein Zusatznutzen ist<br>nicht belegt.* | Erstattungsbetrag<br>vereinbart  |
|  | Janumet®/Velmetia® ist in Kombination<br>mit einem Sulfonylharnstoff (z. B. als<br>Dreifachtherapie) zusätzlich zu Diät und<br>Bewegung bei Patienten indiziert, bei<br>denen eine Kombination aus der jeweils<br>höchsten vertragenen Dosis von<br>Metformin und eines Sulfonylharnstoffs<br>nicht ausreicht, um den Blutzucker zu<br>senken.  | b) Dreifachkombination<br>Sitagliptin/Metformin<br>mit Sulfonylharnstoff<br>zusätzlich zu Diät und<br>Bewegung bei<br>Patienten, bei denen<br>eine Kombination aus<br>der jeweils höchsten<br>vertragenen Dosis<br>von Metformin und<br>eines<br>Sulfonylharnstoffs<br>nicht ausreicht, um<br>den Blutzucker zu<br>senken. | b) Humaninsulin +<br>Metformin<br>(Hinweis: ggf.<br>Therapie nur mit<br>Humaninsulin,<br>wenn Metformin<br>nicht ausreichend<br>wirksam ist). | Ein Zusatznutzen<br>ist nicht belegt.               | Ein Zusatznutzen ist<br>nicht belegt.* |  |
|  | Janumet®/Velmetia® ist auch zusätzlich<br>zu Insulin (d. h. als Dreifachtherapie)<br>indiziert als Ergänzung zu Diät und<br>Bewegung bei Patienten, bei denen eine<br>stabile Insulindosis und Metformin allein<br>den Blutzucker nicht ausreichend<br>senken.<br><br>* nur nach Arzneimittel-Richtlinie<br>zulässige Anwendungsgebiete   | c) Dreifachkombination<br>Sitagliptin/Metformin<br>mit Insulin als<br>Ergänzung zu Diät<br>und Bewegung bei<br>Patienten, bei denen<br>eine stabile<br>Insulindosis und<br>Metformin allein den<br>Blutzucker nicht<br>ausreichend senken.   | c) Humaninsulin +<br>Metformin<br>(Hinweis: ggf.<br>Therapie nur mit<br>Humaninsulin,<br>wenn Metformin<br>nicht ausreichend<br>wirksam ist)  | Ein Zusatznutzen<br>ist nicht belegt.               | Ein Zusatznutzen ist<br>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>3</sup> wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer DPP4-Inhibitor-basierenden 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.