

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Janumet[®], Velmetia[®] (Sitagliptinphosphat-Monohydrat/Metforminhydrochlorid) – neu zugelassene Indikation –

Indikation

Für Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus:

Velmetia ist auch als Dreifachtherapie in Kombination mit einem PPAR γ -Agonisten (d. h. einem Thiazolidin) zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten indiziert, bei denen die jeweils höchste vertragene Dosis von Metformin und einem PPAR γ -Agonisten nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.

Bewertung

Das Arzneimittel ist eine fixe Kombination von zwei bekannten wirksamen Arzneistoffen. Sitagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4-)Inhibitor und Metformin ein Vertreter der Substanzklasse der Biguanide. In der vorliegenden Studie wurden bei einer höheren Prozentzahl von Patienten unter der Dreierkombination (Sitagliptin, Metformin, PPAR γ -Agonist) ungünstige Effekte im Organsystem Herz (5,3 % gegenüber 1,1 %) und ein höherer Prozentsatz von Hypoglykämien (4,1 % gegenüber 1,1 %) im Vergleich zur Zweierkombination (Metformin, PPAR γ -Agonist) mit Placebo gesehen. Ob sich diese Risiken durch die geringfügige Wirkung auf das HbA_{1c} rechtfertigen lassen, erscheint zweifelhaft. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen ist der Stellenwert der Kombination in der Therapie des Diabetes mellitus unklar.

Klinische Studien

Eine randomisierte, doppelblinde Studie wurde weltweit in 41 Zentren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (n = 278) durchgeführt. Nach 12-wöchiger Kombinationsbehandlung mit Metformin (≥ 1500 mg/Tag) plus einem PPAR γ -Agonisten (Rosiglitazon ≥ 4 mg/Tag) wurden Patienten mit einer unzureichenden glykämischen Kontrolle (HbA_{1c} $\geq 7,5$ % und ≤ 11 %) zusätzlich mit Sitagliptin (100 mg) bzw. mit Placebo randomisiert (2 : 1) behandelt. Primärer Endpunkt war die Veränderung von HbA_{1c} gegenüber dem Ausgangswert. Nach 54 Wochen betrug der mittlere Unterschied gegenüber dem HbA_{1c}-Ausgangswert $-0,25$ % unter Placebo und $-1,06$ % unter Sitagliptin. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen errechnet sich zu $0,77$ % (95 % Konfidenzintervall (CI): $1,04$ – $0,50$ %; $p < 0,001$). $26,2$ % gegenüber $13,6$ % der Patienten konnten auf einen HbA_{1c}-Wert < 7 % eingestellt werden.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Die unerwünschten Wirkungen sind die der Einzelwirkstoffe. In der Kombinationsstudie wurden in der Dreierkombination häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$) beobachtet: Hypoglykämie, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen sowie periphere Ödeme.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Janumet[®], Velmetia[®] (Sitagliptinphosphat-Monohydrat/Metforminhydrochlorid)	
Ältere Patienten	Anwendung sollte mit zunehmendem Alter der Patienten mit vermehrter Vorsicht erfolgen. Überwachung der Nierenfunktion ist angezeigt, um eine mit Metformin assoziierte Laktazidose zu verhindern. Für Patienten über 75 Jahre sind nur begrenzte Daten zur Sicherheit verfügbar und daher sind die Arzneimittel mit Vorsicht einzusetzen.
Kinder und Jugendliche	Aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Mäßige oder schwere Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 60 ml/min): Die Arzneimittel sollten nicht eingesetzt werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Kein Einsatz bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen.
Anwendung bei Schwangeren	Keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Schwangeren. Die begrenzten Daten, die vorliegen, lassen vermuten, dass die Anwendung von Metformin bei schwangeren Frauen nicht mit einem erhöhten Risiko für angeborene Missbildung assoziiert ist. Sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Bei Kinderwunsch oder Schwangerschaft sollte die Behandlung unterbrochen werden und so schnell wie möglich auf eine Therapie mit Insulin umgestellt werden.
Anwendung bei Stillenden	Metformin geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Sitagliptin beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Dosierung und Kosten

Janumet[®], Velmetia[®] (Sitagliptinphosphat-Monohydrat/Metforminhydrochlorid)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ^{1,2}	Kosten pro Jahr [€] ³
Filmtabletten	2 x 50 mg/850 mg oder 2 x 50 mg/1000 mg	674,17 674,17

Stand Lauertaxe: 15.07.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²die Therapie sollte individuell auf Basis des bisherigen Therapieregimes des Patienten je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit festgelegt werden, ohne die Tageshöchstdosis von 100 mg Sitagliptin zu überschreiten; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Janumet[®]](#), [Velmetia[®]](#) vom 06.07.2009.