

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

## Januvia<sup>®</sup>, Xelevia<sup>®</sup> (Sitagliptinphosphat-Monohydrat) – neu zugelassene Indikation –

### Indikation

Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus sind Januvia<sup>®</sup> und Xelevia<sup>®</sup> indiziert:

- zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, wenn Diät und Bewegung plus eine Monotherapie mit einem Sulfonylharnstoff in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.
- zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Wirkstoffen den Blutzucker nicht ausreichend senken.

### Bewertung

Das Arzneimittel Sitagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4-)Inhibitor. Der vermutete Wirkmechanismus der verbesserten Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetikern ist eine Anhebung des Spiegels der aktiven Inkretinhormone. In der vorliegenden Studie wurde ein höherer Prozentsatz von Hypoglyämien (12,2 % gegenüber 1,8 %) im Vergleich zur Kontrollbehandlung gesehen. Ob sich das Risiko durch die geringe Wirkung auf das HbA<sub>1c</sub> rechtfertigen lässt, erscheint zweifelhaft. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen ist der Stellenwert von Sitagliptin (wie der gesamten Wirkstoffklasse) in der Therapie des Diabetes mellitus unklar.

### Klinische Studien

Eine randomisierte, doppelblinde Studie wurde weltweit in 73 Zentren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (n = 441) durchgeführt. Nach bis zu 20-wöchiger Behandlung mit einem Sulfonylharnstoff (Glimepirid  $\geq$  4 mg/Tag) mit oder ohne Metformin ( $\geq$  1500 mg/Tag) wurden Patienten mit einer unzureichenden glykämischen Kontrolle (HbA<sub>1c</sub>  $\geq$  7,5 % und  $\leq$  10,5 %) zusätzlich mit Sitagliptin (100 mg) bzw. mit Placebo randomisiert (1 : 1) behandelt. Primärer Endpunkt war die Veränderung von HbA<sub>1c</sub> gegenüber dem Ausgangswert. Nach 24 Wochen betrug der mittlere Unterschied gegenüber dem HbA<sub>1c</sub>-Ausgangswert +0,28 % unter Placebo und -0,45 % unter Sitagliptin. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen errechnet sich zu 0,74 % (95 % Konfidenzintervall (CI): 0,90–0,57 %; p < 0,001). 5,5 % gegenüber 1,9 % der Patienten konnten auf einen HbA<sub>1c</sub>-Wert < 7 % eingestellt werden.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Die unerwünschten Wirkungen sind die der Einzelwirkstoffe. Unter der Kombinationstherapie traten sehr häufig ( $\geq$  1/10) Hypoglykämie und häufig ( $\geq$  1/100, < 1/10) Obstipation sowie Übelkeit auf.

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



Januvia <sup>®</sup> , Xelevia <sup>®</sup> (Sitagliptinphosphat-Monohydrat)	
<b>Ältere Patienten</b>	Keine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten ab 75 Jahren stehen begrenzte Sicherheitsdaten zur Verfügung und Vorsicht ist geboten.
<b>Kinder und Jugendliche</b>	Aufgrund fehlender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen.
<b>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</b>	Leichte Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance $\geq 50$ ml/min): keine Dosisanpassung erforderlich. Mäßige oder schwere Niereninsuffizienz: Die Anwendung wird nicht empfohlen, da die Erfahrungen aus klinischen Studien begrenzt sind.
<b>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</b>	Leichte bis mäßige Leberinsuffizienz: keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine Untersuchungen bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz vor.
<b>Anwendung bei Schwangeren</b>	Keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Schwangeren. Das potentielle Risiko beim Menschen ist unbekannt. Sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
<b>Anwendung bei Stillenden</b>	Es ist nicht bekannt, ob Sitagliptin beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

## Dosierung und Kosten

Januvia <sup>®</sup> , Xelevia <sup>®</sup> (Sitagliptinphosphat-Monohydrat)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag <sup>1</sup>	Kosten pro Jahr [€] <sup>2</sup>
Filmtabletten	1 x 100 mg <sup>3</sup>	Januvia: 660,50 Xelevia: 674,17

Stand Lauertaxe: 15.07.2009

<sup>1</sup>Dosierung gemäß Fachinformation; <sup>2</sup>Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>bei Kombination mit einem Sulfonylharnstoff kann eine niedrigere Dosierung des Sulfonylharnstoffs in Betracht gezogen werden, um das Risiko für Hypoglykämien zu senken.

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) [Januvia<sup>®</sup>](#), [Xelevia<sup>®</sup>](#) vom 06.07.2009.