

# Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



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

### Indikation

Bei Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus sind Januvia<sup>®</sup> und Xelvia<sup>®</sup> indiziert zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.

### Bewertung

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 ergaben sich Anhaltspunkte dafür, dass Sitagliptin weniger wirksam ist als Metformin. Demgegenüber wurden weniger Magen-Darm-Störungen unter Sitagliptin gegenüber Metformin angegeben. Ob sich die geringe Wirkung auf das HbA<sub>1c</sub> hierdurch rechtfertigen lässt, erscheint zweifelhaft und begründet, dass Sitagliptin nur bei Nichteignung von Metformin indiziert ist. Ob Sitagliptin hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte eher nützt oder schadet, kann angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen – wie bei der gesamten Wirkstoffklasse – nicht beurteilt werden.

### Klinische Studien

In einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Nicht-Unterlegenheitsstudie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wurde die Senkung von HbA<sub>1c</sub> unter 100 mg täglich Sitagliptin (n = 512) gegen 2 x 1000 mg täglich Metformin (n = 498) verglichen. Einschlusskriterium war ein HbA<sub>1c</sub> zwischen  $\geq 6,5\%$  und  $\leq 9,0\%$ . Primärer Endpunkt war die Veränderung von HbA<sub>1c</sub> gegenüber dem Ausgangswert. In der statistischen Planung war eine Differenz von 0,4 % als Nicht-Unterlegenheitsgrenze festgelegt worden. Nach 24-wöchiger Behandlung betrug der mittlere Unterschied gegenüber dem HbA<sub>1c</sub>-Ausgangswert  $-0,37\%$  unter Sitagliptin gegenüber  $-0,55\%$  unter Metformin. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen errechnet sich zu 0,18 % (95 % Konfidenzintervall [CI]: 0,10–0,25 %). Weniger Patienten konnten unter Sitagliptin einen Wert von  $< 6\%$  bzw.  $< 7\%$  erreichen als unter Metformin. Insgesamt erscheint Sitagliptin weniger wirksam als Metformin, wiewohl formal die vorgegebene Differenz für die Nicht-Unterlegenheitsgrenze eingehalten wurde. Gastrointestinale Beschwerden wurden unter Sitagliptin weniger oft berichtet (11,6 % der Patienten) als unter Metformin (20,7 % der Patienten).

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ): gastrointestinale Beschwerden.

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 <sup>®</sup> : 660,50 Xelevia <sup>®</sup> : 674,17

Stand Lauertaxe: 15.01.2010

<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 09.10.2009.