

Therapie des Typ-2-Diabetes

EDGE-Studie prüft Wirksamkeit oraler Antidiabetika unter Praxisbedingungen

48. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes

Berlin, 1. bis 5. Oktober 2012

Im langfristigen Krankheitsmanagement von Diabetes ist zur Erhaltung der glykämischen Kontrolle meist die Intensivierung der Therapie erforderlich. Die EDGE-Studie (Effectiveness of Diabetes control with vildaGliptin and vildagliptin/mEtformin) zeigt neben der Effektivität des Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4-)Inhibitors Vildagliptin in einem Setting der täglichen Praxis auch, dass Kombinationstherapien erst vergleichsweise spät initiiert werden.

LYDIA UNGER-HUNT

Insgesamt mehr als 45 000 Diabetiker waren in die 12-monatige Kohortenstudie in 27 Ländern (Europa, Ostasien, Indien, Lateinamerika und Mittlerer Osten) eingebunden. Sie erhielten nach Versagen einer Monotherapie entweder Vildagliptin (Galvus®) in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (OAD) oder andere OAD-Kombinationen (einschliesslich Sulfonylharnstoff, Glitazone, Glinidin, Alpha-Glukosidasehemmer oder Metformin; DPP-4-Hemmer, GLP-1-Mimetika oder -Analoge waren ausgeschlossen). Primärer Endpunkt war der Anteil der ansprechenden Patienten gemessen an einer HbA_{1c}-Senkung von mehr als 0,3 Prozent ohne einen der folgenden Verträglichkeitsparameter: peripheres Ödem, Hypoglykämie, Stu-

dienabbruch aufgrund gastrointestinaler Ereignisse oder Gewichtszunahme ≥ 5 Prozent. Zu den Sicherheitsendpunkten zählten unter anderem die Inzidenz von Tod, schwere unerwünschte Ereignisse (SAE) und unerwünschte Ereignisse (AE).

Nach 12-monatiger Behandlung erreichten insgesamt 55,4 Prozent der Patienten in der Vildagliptin-Gruppe den primären Endpunkt, verglichen mit 51,3 Prozent in der Vergleichsgruppe (angepasste OR 1,49 [95%-KI 1,42–1,55]). Die Behandlung mit Vildagliptin plus OAD erreichte eine durchschnittliche Senkung des HbA_{1c} im Vergleich zur Baseline von 1,19 Prozent, verglichen mit 0,99 Prozent in der Vergleichsgruppe. Die Inzidenz der unerwünschten Ereignisse war in beiden Behandlungsarmen ähnlich (5,28% unter Vildagliptin + OAD; 5,73% im Vergleichsarm).

Intensivierung der Therapie oft erst später als empfohlen

Doch die Untersuchung bietet noch mehr. «Zusätzlich zu den Daten hinsichtlich Nutzen und Risikoprofilen spezifischer Behandlungen bietet die EDGE-Studie auch wichtige Informationen darüber, wann sich Ärzte weltweit dazu entschlossen, die glukose-senkende Therapie bei Typ-2-Diabetes zu intensivieren», kommentiert Prof. Dr. Chantal Mathieu von der Universität Löwen (Belgien). «Trotz der vorliegenden Richtlinien, die eine Einleitung der Kombinationstherapie bei anhaltenden HbA_{1c}-Werten von $> 7,0$ Prozent für 3 Monate empfehlen, scheint klinische Trägheit in diesem Zusammenhang weitverbreitet zu sein: Viele Ärzte warten mit der zusätzlichen Verabreichung einer Therapie, bis die Blutzuckerwerte über 8,0 Prozent liegen.»

Weltweite Unterschiede

Die an der EDGE-Studie teilnehmenden Ärzte leiteten eine Kombinationstherapie durchschnittlich bei einem HbA_{1c}-Wert von 8,16 Prozent ein – wobei es hinsichtlich dieser Zahl wesentliche Unterschiede zwischen den Kontinenten gab: Europa lag bei 7,9 Prozent, Ostasien bei 7,7 Prozent, Lateinamerika sowie der Mittlere Osten bei 8,5 Prozent. In Indien warteten die Ärzte am längsten: Die Kombinationstherapie wurde hier erst bei einem HbA_{1c}-Wert von 8,6 Prozent eingeleitet. ❖

Lydia Unger-Hunt

Quelle: Mathieu C et al.: Poster 863, 48. Jahrestagung der European Association for the Study of Diabetes, 1. bis 5. Oktober, Berlin.